



Escola Politècnica Superior
d'Edificació de Barcelona

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

ARQUITECTURA TÈCNICA I EDIFICACIÓ

TREBALL DE FI DE GRAU

ESTUDI MONOGRÀFIC SOBRE LES MODIFICACIONS DE LA NORMATIVA ISO 9001:2015 I 14001:2015 RESPECTE VERSIONS ANTERIORS

Projectista: NOEMÍ MASÓ COLL

Director/s: MONTSERRAT RUBINAT MASOT

KÀTIA GASPAR FÀBREGAS

Convocatòria: gener/febrer 2016

RESUM

Donada la recent actualització de les versions de les normes “UNE-EN ISO 9001:2008-*Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* “ i “UNE-EN ISO14001:2004 – *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso*” s’ha considerat convenient l’elaboració d’un treball de comparació entre aquestes normes amb la versió vigent de l’any 2015.

El present treball consta d’una primera part de recollida d’informació, lectura de les normes a les que fa referència (ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 ; ISO 14001:2004 i ISO 14001:2015), i síntesi dels conceptes bàsics i requisits que es descriuen en aquestes. Aquesta primera part ha estat redactada en anglès per a l’acreditació de la tercera llengua. Els annexos finals del treball contenen la traducció al català dels apartats corresponents.

El cos del treball és l’objectiu principal d’aquest monogràfic, és a dir, la comparativa acurada entre les versions de cada una de les normes. De cada una de les normes, la de gestió de la qualitat (ISO 9001) i de la gestió ambiental (ISO 14001) s’ha fet un contrast de la versió vigent amb l’anterior. Aquesta comparativa ha estat de molta utilitat per tal d’analitzar, definir i sintetitzar els principals canvis que aporten les versions revisades.

Aquesta base d’informació ha permès fer una proposta d’aplicació d’una metodologia que podria permetre a empreses del ram de l’arquitectura tècnica mantenir vigent la certificació del compliment de la ISO 9001 i ISO 14001 i poder fer els canvis pertinents abans del termini de tres anys que estableixen les empreses certificadores per l’actualització del programes de gestió de la qualitat i gestió ambiental.

ÍNDEX

1 INTRODUCCIÓ

1.1	Objectiu del treball.....	1
1.2	Circumstàncies que han propiciat l'elaboració de l'estudi	1

2 ESTUDI COMPARATIU SOBRE LES MODIFICACIONS

2.1	Summary rule ISO 9001:2015	3
2.2	Summary rule ISO 14001:2015	11
2.3	Metodologia utilitzada per a la comparació de versions.....	17
2.4	Taula comparativa ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015.....	18
2.5	Taula comparativa ISO 14001:2004 i ISO 14001:2015.....	46

3 ANÀLISI I ORIENTACIONS PER A L'ADAPTACIÓ A LES NOVES VERSIONS

3.1	Anàlisi de resultats de la comparativa entre versions de la ISO 9001.....	67
3.2	Anàlisi de resultats de la comparativa entre versions de la ISO 14001.....	74
3.3	Orientacions per a l'adaptació del compliment de la ISO 9001:2015 en empresa del sector de la arquitectura tècnica	81
3.4	Orientacions per a l'adaptació del compliment de la ISO 14001:2015 en empresa del sector de la arquitectura tècnica	90

4 CONCLUSIONS I RECOMANACIONS

99

5 REFERÈNCIES

5.1	Bibliografia	101
-----	--------------------	-----

6 AGRAÏMENTS

102

7 ANNEXOS

103

ANNEX I- traducció al català de l'apartat 2.1 RESUM NORMA ISO 9001:2015

ANNEX II- traducció al català de l'apartat 2.2 RESUM NORMA ISO 14001:2015

1 INTRODUCCIÓ

1.1 Objectiu del treball

És l'objectiu principal d'aquest treball fer una comparativa entre les versions vigents de les Normes Internacionals "ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos" i "ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso" amb les seves corresponents versions anteriors "ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos" i "ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso".

Per a la consecució d'aquest objectiu principal, es plantegen els següents objectius específics:

- Identificar els nous canvis de la norma i exposar de forma clara les variacions entre les versions de les dues normes 9001 i 14001.
- Reconèixer els nous requeriments per a les organitzacions que han d'implantar o actualitzar les noves versions de la normativa.
- Facilitar metodologies per implantar els canvis i els nous requeriments. Disposar de les eines i coneixements necessaris per portar a terme la transició en empreses dedicades al món de l'edificació i construcció per tal de definir orientacions o pautes que serveixin a les organitzacions que tenen implantat un sistema de gestió de la qualitat i/o de gestió ambiental d'acord a ISO 9001 i ISO 14001 respectivament, per a l'adaptació dels sistemes de gestió a la nova versió de les normes.
- Conèixer els terminis d'adequació dels certificats ISO existents.

1.2 Circumstàncies que han propiciat l'elaboració de l'estudi

Les normes de la família ISO, són elaborades pel Comitè Tècnic de l'Organització Internacional de Normalització. Totes les normes ISO de sistemes de gestió són revisades periòdicament. Arrel d'una important enquesta realitzada als usuaris de ISO, el Comitè Tècnic va decidir que la revisió era convenient i va definir els següents objectius per mantenir la seva rellevància en el mercat actual i futur:

- Integració de múltiples sistemes de gestió
- Proporcionar un enfocament integrat de la gestió organitzacional
- Reflectir els entorns cada cop més complexes en els que operen les organitzacions
- Millorar la capacitat de l'organització per afrontar els seus impactes ambientals

Fruit d'aquesta decisió, l'any 2015 han estat publicades les noves versions de les normes ISO 9001 i ISO 14001.

La publicació i entrada en vigor de la nova normativa implica una transformació i adaptació per part de totes les organitzacions que volen implantar o que ja tenen implantat algun o alguns d'aquests sistemes de gestió.

La implantació d'un o més d'un sistema de gestió no és fàcil per a cap organització, i encara és més costosa la contínua adaptació als requisits legals que es van actualitzant.

Facilitar la transició cap a l'actualització de les normes ha estat la motivació principal de l'elaboració i redacció d'aquest estudi.

Per permetre aquesta adaptació del compliment dels nous requisits ha estat indispensable un coneixement en profunditat del contingut de les normes i buscar una metodologia apropiada per a fer una comparativa exhaustiva entre les diferents versions.

2 ESTUDI COMPARATIU SOBRE LES MODIFICACIONS

2.1 Summary Rule ISO 9001:2015

The International Standard ISO 9001:2015 is a volunteer compliance rule that specifies which requirements an organization must adopt. Following these requirements, the organizations might acquire an efficient quality management system, allowing them to be certified and internationally recognised.

It is considered an “organization” any kind of company, corporation, firm, enterprise, authority or institution - or also, a part or combination of any of them—. They might be public or private, but in order to be considered an “organization”, they need to have their own roles and management.

The organisation which introduces a quality management system can obtain some benefits. They are:

- a) Supply a product and/or a service that achieves the requirements requested by the customer, and at the same time they obey with the current legal requirements.
- b) Increase customer satisfaction.
- c) Locate and be aware of the risks and opportunities which derive from this activity.
- d) Be able to demonstrate the approval of the product and/or service, obtaining the internationally recognized certifications.

The quality management system ISO 9001:2015 is based on two main concepts:

- *Process management*: The comprehension and the management of all processes contribute to the effectiveness of the organization. The process management implies the determination and management of them using the cycle PDCA (known as Plan-Do-Check-Act).
- *Risk-based thinking*: The organization is allowed to anticipate which elements might affect their expected results. The organization must plan and introduce actions to be able to confront the risks and opportunities and so, foresee the negative effect it might have and increase the effectiveness of the quality management system (onwards QMS).

The basic principles of the quality management system this rule proposes are:

1. Customer Focus:

One of the most important targets of the quality management system is the customer satisfaction, because its objective is to accomplish customers' expectations and needs, which are related to their beliefs, their way of life and their values. The customer gains much importance in the assignation of objectives and strategies.

2. Leadership:

The leaders of the organization establish the purpose and orientation of their own organization. These managers should create and maintain an intern atmosphere, in which the personnel are encouraged to be involved in reaching the objectives of the organization they are working to.

3. People commitment:

The personnel, at all levels, are the essence of the organization. Their commitment enables to use their skills as a benefit for the organization.

4. Focus on the process:

A desired result is reached more efficiently than when the activities and related resources are managed as a process.

5. Improvement:

A constant progress of the global functioning of the organization has to be a permanent goal for it.

6. Taking decisions based on the evidence:

Any activity of management implies the use of existent resources for obtaining the fixed objectives of the organization. In order to establish these objectives, it is necessary to know, in detail, the initial situation of the organization by using measurable indicators that verify if they have reached the contemplated results. The way towards the continuous improvement leads the organizations to take their own decisions, analysing the most reliable and the most representative data of the accomplishment of their goals in the quality department.

7. Relationship management:

An organization and the interested parts in an activity are interdependent. A beneficial mutual relationship increases the capacity of giving an added value to the product or service.

The rule ISO 9001:2015, always based on the previous principles, presents some requirements that need to be defined:

- The context of the Organization
- The stakeholders
- The limits and the applicability of the quality management system that needs to be introduced
- The responsibilities of the senior management of the organization
- The required processes and their interrelation
- The planning of those processes
- The elements of support the organizations have at their disposal
- The methodology to monitor the development of the activity the organization dedicates to
- The methodology to monitor the operation of their own management system
- Improvement actions

The context of the organization

The current rule ISO 9001:2015 proposes, as starting point of the QMS implantation, the definition of the CONTEXT of the organization. It has to be established which internal questions (values, culture, and development of the organization...) and external (legal framework, social, technological, competitive...) which might affect the objectives and strategies of their own organization.

The stakeholders

Once the context is explained, the organization has to determine THE STAKEHOLDERS for the quality management system and the needs and expectations they require.

The limits and the applicability of the quality management system that needs to be introduced

Baring in mind the products and/or services of the organization, its context and its needs and expectations of the stakeholders, the organization will establish the LIMITS AND APPLICABILITY of the quality management system.

The required processes and their interrelation

Having established which products and/or services the quality management system will apply in accordance with ISO 9001:2015, the organization defines which PROCESSES are needed for the elaboration and achievement of the final product and/or service. Those processes are composed of all the following elements:



Figure 2.1: Succession of the elements of a process. Source: Own elaboration.

A planning needs to be made by the organization for each process:

- Determine the required inputs and the expected outputs.
- Determine a sequence and interaction among all the processes.
- Determine and apply criteria and methods in order to monitor all the different stages of the production process.
- Determine the needed resources and assure that they are available.
- Assign responsibilities and authorities roles.
- Face risks and opportunities.
- Evaluate the process and implement changes to reach the expected results.
- Improve the processes when it is possible and at the same time make progress with QMS.

The responsibilities of the senior management of the organization

The rule of this study attaches a lot of importance to the role of the SENIOR MANAGEMENT of the organization. Above all, the senior management has especial influence in monitoring and verifying the development of all the processes in each stage (Plan-Do-Check-Act).

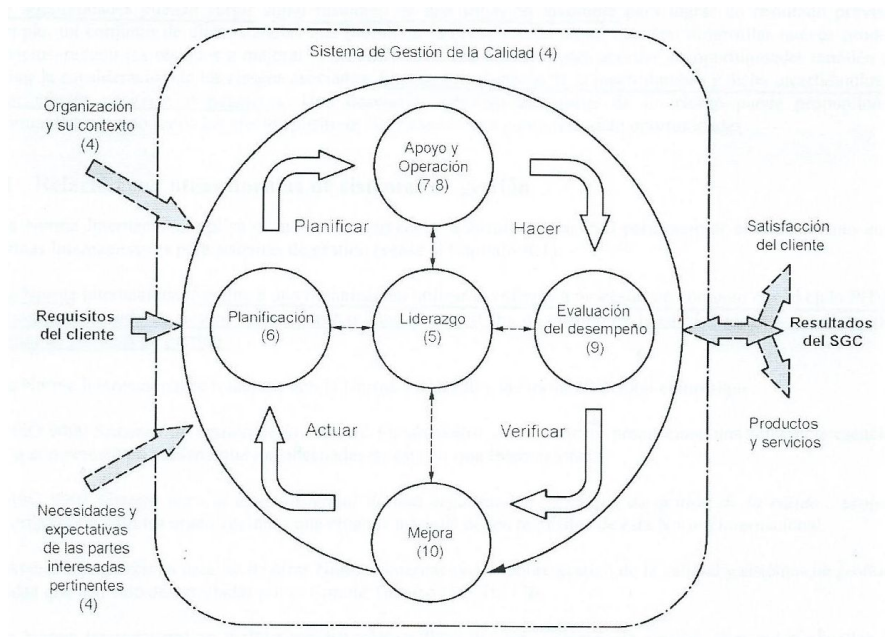


Figure 2.2: Representation of the structure of the rule ISO 9001:2015 with PDCA cycle
Source: UNE-EN ISO 9001:2015

Hence, the role of LEADERSHIP the senior management has to assume and the commitment it has to demonstrate within the organization is very well-defined. This helps to reach an efficient operation of the system and its processes.

On the other hand, the senior management also needs to demonstrate to the CUSTOMER that:

- The established requirements are determined and accomplished.
- The risks and opportunities that might affect the approval of the products and/or services are determined and considered.
- The intention to increase the customer satisfaction is maintained.

The senior management also has the responsibility to establish and communicate the appropriate QUALITY POLICY to the goal and context of the organization. This policy comprises the fulfilment of the requirements and a continuous improvement.

In order to guarantee that all the requirements are achieved and that they are informed in the development of the QMS in each of the processes, the senior management will have to establish roles and authorities to whom delegate some responsibilities.

The elements of support the organizations have at their disposal

Before developing the activity, a previous planning will be needed and it will include:

- The determination of *risks and opportunities* that can come from the process and be able to establish actions for preventing or reducing the unwanted effects and increase the desired ones.
- Establish coherent quality objectives with the organization policy, measurable and appropriate products and services. When the organization will plan the objectives, it needs to be determined WHAT they will do, which RESOURCES will be required, WHO will be the responsible, WHEN it will be finished and HOW their obtained results will be evaluated.
- The planning of the changes in case that the organization determines the necessity to realize some changes of the quality management system. Before realizing any changes, it will be appreciated the purpose of this change, its potential consequences, and the availability of the needed resources in order to be able to accomplish it and not put at risk the integrity of the QMS. In front of any possible change, the responsibilities and authorities will always be assigned.

The elements of support the organizations have at their disposal

The implementation of the rule ISO 9001:2015 requires the determination of all the elements of support needed to perform the activity of the organization. And it is also required to carry out a quality management system.

These elements of support contain:

- The *required resources* that the organizations will provide, including human resources, infrastructure, environment of the processes operation and the monitoring resources of the product and service.
- The *needed competences* of the people who realize the processes. The organization will have to assure if they are competent and try to promote the actions in order to acquire and expend the needed competences of the personnel.
- The *awareness* of the policy and the quality objectives about the contribution to the effectiveness of the QMS, in other words, about the personnel who works for the organization.
- The *communication* about how QMS develops and the activity of the organization. The organization determines WHAT it is communicated, WHEN it is communicated, TO WHOM it is communicated, HOW it is communicated and WHO communicates it.

- The *documented information* required by the rule ISO 9001:2015 and the ones that the organization determines as necessary for the effectiveness of the QMS. This rule indicates which methodology needs to be performed for the CREATION, the UPDATING and MONITORING of this documentation.

The methodology to monitor the development of the activity the organization dedicates to ISO 9001:215 specifies that the organization has to establish a methodology in order to be able to plan, introduce and monitor the realization of the activity.

Some requirement for monitoring will be establish:

- Operational planning and monitoring of the products and services
- The design and development of the products and services in all stages (design, inputs, monitor of the design and development, outputs, changes of the design)
- Processes or products and external services
- Production and the supply of the service in all stages (monitor of the production and/or provision of the service, identification and monitoring, control the property of the customers and external suppliers, preservation, subsequent activities to the delivery and the monitoring of possible changes)
- Delivery to the customer
- Unsatisfied outputs

The methodology to monitor the operation of their own management System

To be able to evaluate the efficiency of the quality management system, a monitoring, an analysis and an evaluation of the activities performed will be needed for the operation of the QMS.

Indicators of the good operation might be:

- The approval of the products and services
- The level of satisfaction of the customers
- The connection between what has been planned and what has been implemented
- The efficiency of the taken decision to face with risks and opportunities
- The performance of the external suppliers
- The required improvements of the QMS

The organization has to carry out and AUDIT OF INTERNAL CONTROL and the senior management have to supervise the QMS consistently, temporarily planned.

Improvement actions

The organization has to determine and select the opportunities of improvement of the product or service considering the future necessities and expectations. Correct, prevent or reduce the unwanted effects is essential. The performance and effectiveness of the QMS needs to be improved. So, the determination of the corrective actions is established in front of the non-conformity of the product and service.

On the other hand, the organization has to improve continuously the coexistence, the adaptation and effectiveness of the quality management system implemented.

2.2 Summary Rule ISO 14001:2015

The expectations of the society have evolved in terms of sustainable development, the transparency and the responsibility of the environment. The contribution to the environmental pillar of the sustainability does not have to affect the economic performance of the organizations.

The International Standard ISO 14001:2015 is a volunteer compliance rule that specifies which requirements an organization must adopt to provide a common reference to protect the environment and react to the changing environmental conditions, balanced with the socioeconomic necessity.

It is considered an “organization” any kind of company, corporation, firm, enterprise, authority or institution - or also, a part or combination of any of them –. They might be public or private, but in order to be considered an “organization”, they need to have their own roles and management.

The implantation of the environmental management system can provide information to the senior management and achieve a long-term successes and create options to contribute the sustainable development by means of:

- The protection of the environment and the prevention of environmental risk
- The mitigation of potential adverse effects due to the environmental conditions of the organization.
- The promotion of obeying the legal requirements from the organization.
- The use of the life-cycle perspective of the products and services.
- Environment achievement improvement.
- Reach the financial benefits derived from the application of respectful alternative environment and at the same time, strengthen the position of the organization in the market.
- The communication of the environmental information of the stakeholders.

The system of the environmental management proposes the rule ISO 14001:2015 based on the standpoint of the processes in which the method Plan – Do – Check – Act (PDCA) is included. The model PDCA provides an iterative process in order to reach the continuous progress.

Plan: Establish the objectives and processes to generate and provide results.

Do: Implement the planned processes

Check: Monitoring and measuring the processes taking into account the environmental policy

Act: Launch actions for the continuous progress.

The figure 2.3 illustrates how the environmental management system is integrated in the model PDCA.

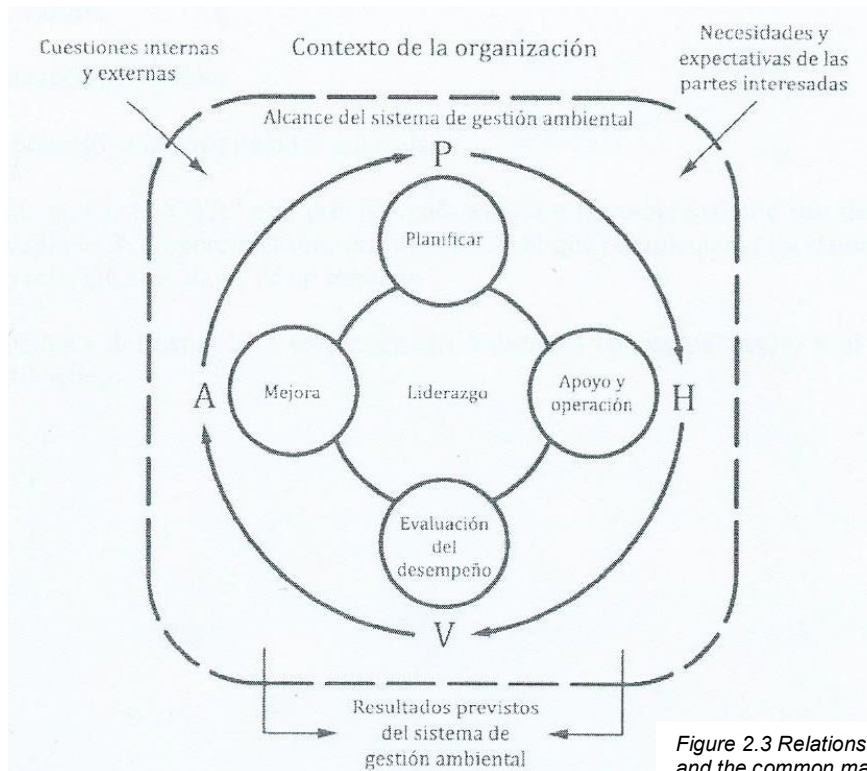


Figure 2.3 Relationship between the PDCA model and the common mark reference of ISO 14001:2015
Source: UNE-EN ISO 14001:2015

The rule ISO 14001:2015 presents some requirements that need to be defined:

- The context of the organization
- The stakeholders
- The scope of the environmental management system
- The responsibilities of the senior management of the organization
- The environmental objectives and their planning
- The elements of support the organizations have at their disposal
- The methodology to monitor the development of the activity the organization dedicates to
- The methodology to monitor the operation of their own environmental management system
- Improvement actions

The context of the organization

The current rule ISO 14001:2015 presents as a starting point the implementation of the Environmental Management System (onwards EMS) the definition of the CONTEXT of the organization. The senior management has to determine which internal questions (value, culture, development of the organization...) and external (climate, quality of the water, the existing pollution, biodiversity...) which may affect EMS to achieve their planned results.

The stakeholders

Once the context is clear, the necessities and expectations of the stakeholders have to be analysed and then the stakeholders have to establish which of ones become as legal requirements.

The scope of the environmental management System

The organization has to determine the limits and the applicability of the EMS taking into account:

- The definite context
- The legal requirement that have to be accomplish
- The units, functions and physical limits of the organization
- The activities, products and services
- The capacity of apply monitoring and influence

Once the scope is definite, the activities and products or services have to be included in the EMS, as documented information.

The responsibilities of the senior management of the organization

The rule ISO 14001:2015 gives specific importance to the role of the SENIOR MANAGEMENT of the organization, and above all, the senior management needs to have especial influence monitoring and verifying the development of all the processes of the environmental management, in each of their stages (Plan-Do-Check-Act).

The figure 2.2.1 demonstrates graphically the position of the LEADERSHIP the senior management has to assume and the commitment it has to demonstrate within the organization is very well-defined. This helps to reach an efficient operation of the EMS and its processes.

On the other hand, the senior management has to establish, implement and maintain an ENVIRONMENTAL POLICY inside the definite scope of their EMS, being appropriate for the organization. This policy has to provide a common reference mark for the establishment of the environmental objectives and at the same time, include the

COMMITMENT for the protection of the environment and for obeying the legal requirements and the continuous progress.

In order to assure that all the requirements are achieved, the senior management will have to establish roles and authorities to delegate responsibilities in order to be informed about the development of the EMS.

The environmental objectives and their Planning

Inside the definite scope of the EMS, the organization will determine which environmental aspects of their activities, products or services can monitor and which ones can influence the environmental impacts from a life-cycle perspective.

The organization will determine the aspects that an environmental impact can have and regarding them the ENVIRONMENTAL OBJECTIVES will be established. These objectives should be coherent and measurable with the environmental policy.

In order to reach those objectives, the way to integrate the actions and how to evaluate the efficiency of those actions in the EMS should be PLANNED. It needs to be determined WHAT they will do, which RESOURCES will be required, WHO will be the responsible, WHEN it will be finished and HOW their obtained results will be evaluated.

The elements of support the organizations have at their disposal

The implementation of ISO 14001:2015 implies the determination and definition of all the elements of support needed in order to carry out the environmental management system.

These elements of support contain:

- The *required resources* that the organization has to determine and provide.
- The *competence* of the people who realize the work that affects the achievement of the environmental objectives. The organization will have to assure that these people are competent and that they have appropriate education, training and experience.
- The *awareness* of the employees about the environmental policy of the organization, about the most significant environmental aspects and the real potential impacts related to their job, about the contribution of the efficiency of the EMS and about the implication of not satisfying the requirements of the EMS.
- The *communication* about how the EMS is developed. The organization determines WHAT is communicated, WHEN it is communicated, TO WHOM is communicated and HOW it is communicated. The organization has to take into account that the internal communication among the different levels and functions of the organizations is very important and so, the external communications as it has been established in the EMS.

- The *documented information* that requires the rule ISO 14001:2015 and the one determined by the organization as a necessity for the efficiency of the EMS. This rule indicates which methodology needs to be performed for the CREATION, the UPDATING and MONITORING of this documentation.

The methodology to monitor the development of the activity the organization dedicates to

To be able to develop the activity of the organization, it needs to be previously established, implemented, monitored and maintained all the process to satisfy the requirements of the EMS.

- Establish all the possible and needed controls about the process of the activity of the organization, to assure the accomplishment of the environmental requirements of the design and the development of the product or service, considering each stage of their life-cycle. The environmental requirements need to be determined for the purchase of the products and services. The environmental requirements need to be communicated by the organization to the external suppliers and contractors. Anticipating the necessity to provide the information about the most relevant environmental impacts linked to transport, the delivery and the treatment of the product or service.
- Establish a methodology for the preparation and response in front of any emergency that can occur during the development of the activity. Anticipate+ and mitigate the environmental impacts derived from the activity. Test periodically the planned responses of the actions. Evaluate and check periodically those processes and actions and provide information and training to the stakeholders about emergency responses.
- Monitor all the possible changes related to the activity of the organization or the EMS, and examine the consequences that they can imply. Taking decisions for mitigating the adverse effects that can generate some new changes.
- Assure that the processes that are monitored and controlled externally have influence over them. Inside EMS, it needs to be established the level and the kind of control will be applied to these kinds of processes.

The methodology to monitor the operation of their own environmental management System

The organization has to monitor and check the efficiency of the environmental management system. In order to do it, it needs to be determined:

- WHAT needs to be monitored and measured
- WHICH monitoring methods, measure, analysis and evaluation will be used.

- Appropriate criteria and indicators.
- FREQUENCY of the monitoring and measurement.
- WHEN analyse and evaluate the results of the monitoring and measurement.

The employees with the responsibility to monitor and measure have to be calibrated and verified.

The organization has to carry out AUDIT OF INTERNAL CONTROL periodically in order to provide information to the senior management about the operation of the EMS. To perform these internal controls, INTERNAL CONTROLS PROGRAMME will be established, implanted and maintained and they will include the frequency, the methods, the responsibility, the requirements and the report elaborations of their internal controls.

When the senior management receives all the information derived from the audit of internal control, they will have to examine the EMS in order to assure its aptitude, its adaptation and its continuous progress.

The revision from the senior management has to considerate:

- The condition of the actions of the previous inspections.
- The changes of the environmental context, the necessities and expectations of the stakeholders and possible changes of the risks and opportunities of the product or service.
- The level of scope of the environmental objectives suggested.
- Information about the achievement of EMS.
- Adaptation of the resources.
- Appropriate communication about the stakeholders, including the complaints.
- Opportunities for improvement.

Improvement actions

The purpose of the revision of the EMS by using audit of internal control is when the organization has to determine the opportunities for improvement and implement the necessary actions to reach the expected results.

So, it will be necessary to determine which remedial actions are established in front of the non-approval of the actions that EMS demonstrates.

Subsequently, it should be evaluated all the causes in order not to repeat the nonconformity ones in the future. Revise the efficiency of the corrective actions, and when necessary, make the corresponding changes in the EMS.

The organization has to work for a CONTINUOUS PROGRESS of the coexistence and the adaptation and efficiency of the environmental management system implemented.

2.3 Metodologia utilitzada per a la comparació de versions

Per a la comparació entre versions s'ha realitzat una atenta lectura de les dues versions de la ISO 9001 i de les dues versions del ISO 14001.

Després d'aquesta lectura es procedeix a l'elaboració d'unes taules de comparació, en les que s'analitzen els canvis que apareixen en les noves versions punt per punt. A continuació se'n mostra un petit fragment:

Num. Capítol ISO 9001:2015	Paràgr af/ Figura /Taula / Nota	Num. Capítol ISO 9001:2008	Paràgr af/ Figura /Taula / Nota	Adició (A) o Supressió (S)	Text modificat
Pròleg	P2	Pròleg	P2	S + A	En la parte I de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Las Normas Internacionales se redactan Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives)
Pròleg	-	Pròleg	P3	S	La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.
Pròleg	P 3	Pròleg	P4	A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el

En les dues primeres columnes s'identifica el capítol, apartat i punt de la norma sobre el que s'està fent la comparativa en la versió 2015. La tercera i quarta columna localitza el capítol, apartat i punt corresponent a la versió 2008, establint correlació de continguts entre les dues versions. La cinquena columna indica quina ha estat la naturalesa del canvi: addició o supressió. I per completar la comparació es fa una transcripció del text de la normativa vigent subratllant el text que s'hi afegeix, ratllant el text que se suprimeix i amb format normal el text que no és objecte de modificació.

Aquesta taula s'ha completat per a la totalitat de les normes internacionals ISO 9001 i ISO 14001 i ha estat de gran ajuda per a la identificació de variacions entre les normes.

Un cop identificades les variacions a nivell detallat, s'ha pogut fer una valoració global dels canvis més significatius per a cada una de les normes. Aquesta valoració ha estat sintetitzada en els apartats "3.1 Anàlisi dels resultats obtinguts per a la ISO 9001" i "3.2 Anàlisi dels resultats obtinguts per a la ISO 14001" del present treball.

2.4 Taula comparativa ISO 9001:2015 i ISO 9001:2008

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
Pròlogo					
Pròlogo	P2	Pròlogo	P2	S + A	En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Las Normas Internacionales se redactan Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives)
Pròlogo	-	Pròlogo	P3	S	La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.
Pròlogo	P 3	Pròlogo	P4	A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents)
Pròlogo	nou P4	--	--	A	Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.
Pròlogo	nou P5	--	--	A	Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: http://www.iso.org/iso/foreword.htm
Pròlogo	P6	Pròlogo	P5	S+A	La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico-El comité responsable de esta norma es el ISO/176, el Gestión y asegurameinto de la calidad. Subcomité SC 2, Sistemas de calidad.
Pròlogo	P7	Pròlogo	P6	S+A	Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004. Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009
--	--	Pròleg	P7	S	Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta se muestran en el Anexo B.
Pròlogo de la versión en español					
Pròlogo de la versión en español	P1	Pròlogo de la versión en español	P1	S+A	Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Group (STTG) Force (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:
Pròlogo de la versión en español	P2	Pròlogo de la versión en español	P2	S+A	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.
Introducción					
Introducción 0.1 Generalidade	P1	Introducció n 0.1 Generalida	P1	S+A	La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por: a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno;

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
s		des			b) sus necesidades cambiantes, c) sus objetivos particulares, d) los productos que proporciona, e) los procesos que emplea, f) su tamaño y la estructura de la organización. para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.
Introducción 0.1 Generalidade s	P2	--	--	A	Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son: a) <u>la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</u> b) <u>facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;</u> c) <u>abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;</u> d) <u>la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.</u>
Introducción 0.1 Generalidade s	P2	Introducció n 0.1 Generalida des	P4	S	Esta norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.
Introducción 0.1 Generalidade s	P3	Introducció n 0.1 Generalida des	P2	S+A	No es el propósito la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de: proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. - uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad; - alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional; - utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.
Introducción 0.1 Generalidade s	P4	Introducció n 0.1 Generalida des	P3	S+A	Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.
Introducción 0.1 Generalidade s	P5	--	--	A	Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.
Introducción 0.1 Generalidade s	P6	--	--	A	El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.
0.1 generalidade s	P7	--	--	A	El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúen en consecuencia.
Introducción 0.1 Generalidade s	P8	--	--	A	El pensamiento basado en riesgo permite a una organización determinar los factores que podían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
s					<u>minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).</u>
Introducción 0.1 Generalidade s	P9	--	--	A	<u>El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.</u>
Introducción 0.1 Generalidade s	P10	--	--	A	<u>En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:</u> - “debe” indica un requisito; - “debería” indica una recomendación; - “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.
Introducción 0.1 Generalidade s	P11	--	--	A	<u>La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.</u>
Introducción 0.2 Principios de la gestión de la calidad	P1	Introducción n 0.1 Generalidades	P5	S + A	<u>En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004. Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.</u>
Introducción 0.2 Principios de la gestión de la calidad	P2	--	--	A	<u>Los principios de la gestión de la calidad son:</u> - enfoque al cliente; - liderazgo; - compromiso con las personas; - enfoque a procesos; - mejora; - toma de decisiones basada en la evidencia; - gestión de las relaciones.
Introducción 0.3 Enfoque a procesos	0.3.1 Generalidades P1	Introducción n 0.2 Enfoque basado en procesos	P1	S + A	<u>Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en a procesos cuando se desarrolle, implementa y mejora, al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.</u>
Introducción 0.3 Enfoque a procesos	0.3.1 Generalidades P2	Introducción n 0.2 Enfoque basado en procesos	P2	S + A	<u>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
Introducció 0.3 Enfoque a procesos	0.3.1 Generalidades P3	Introducció n 0.2 Enfoque basado en procesos	P3	S + A	sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.
--	--	Introducció n 0.2	P4	S	Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.
Introducció 0.3 Enfoque a procesos	0.3.1 Generalidades P4	Introducció n 0.2 Enfoque basado en procesos	P5	S + A	Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de: La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite: a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; b) la necesidad de considerar la consideración de los procesos en términos que aporten de valor agregado; c) la obtención de resultados el logro del desempeño y eficacia eficaz del proceso; y d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas la evaluación de los datos y la información.
Introducció 0.3 Enfoque a procesos	0.3.1 Generalidades P5 + figura 1	--	--	A	La figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier procesos y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.
Introducció 0.3 Enfoque a procesos	0.3.2 Ciclo PHVA P1 + figura2	Introducció n 0.2 Enfoque basado en procesos	P6 + NOTA+ figura 1	S + A	El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada. De manera adicional, El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA) y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA. El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue: - Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para conseguir generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades; - Hacer: implementar los procesos lo planificado; - Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos y las actividades planificadas, para el producto, e informar sobre los resultados; - Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos, cuando sea necesario.

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
Introducció 0.3 Enfoque a procesos	0.3.3 Pensamiento basado en riesgos	--	--	A	<p><u>El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.</u></p> <p><u>Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.</u></p> <p><u>Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.</u></p>
Introducción 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	P1	Introducción n 0.3 Relación con la Norma ISO 9004	P1	S + A	<p><u>Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.</u></p> <p><u>Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).</u></p>
Introducción 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	P2	Introducción n 0.3 Relación con la Norma ISO 9004	P2	S + A	<p><u>La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.</u></p> <p><u>Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en un conjunto de el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.</u></p>
Introducción 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	P3	Introducción n 0.3 Relación con la Norma ISO 9004	P3	S + A	<p><u>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación y dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación. Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 900 y la Norma ISO 9004 como sigue:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.</u> - <u>ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, proporciona</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
Introducció 0.4 Relació con otras normas de sistemas de gestión	P4	Introducció n 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	P1	S + A	orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional. Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004. El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.
Introducció 0.4 Relació con otras normas de sistemas de gestión	P5	Introducció n 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	P2	S + A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.
Introducció 0.4 Relació con otras normas de sistemas de gestión	P6	--	--	A	Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.
Introducció 0.4 Relació con otras normas de sistemas de gestión	P7	--	--	A	En la página web de acceso abierto al Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public , puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).
1 Objeto y campo de aplicación					
1 Objeto y campo de aplicación	P1	1.1	P1	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
1 Objeto y campo de aplicación	P2	1.2	P1	S + A	Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, o tamaño y producto o los productos y servicios suministrados.
1 Objeto y campo de aplicación	NOTA	1.1	NOTA	S + A	En esta Norma Internacional, el término "producto" los términos "producto" o "servicio" se aplica únicamente a: a) el producto a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él. b) Cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto. El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory and regulatory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.
--	--	1.2	P2	S	Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.
--	--	1.2	P3	S	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					exclusiones queden restringides a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
2 Referencias normativas					
2 Referencias normativas	P1	2	P1	S + A	Los documentos de referencia siguientes son indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación) <u>ISO 9000:2005</u> , <u>ISO 9000:2015</u> Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
3 Términos y definiciones					
3 Términos y definiciones	P1	3	P1	S + A	<u>Para el propósito</u> Para los fines de este documento, <u>son aplicables se aplican</u> los términos y definiciones <u>dados en la Norma ISO 9000</u> . Incluidos en la Norma ISO 9000:2015
4 Contexto de la organización					
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	P1	--	--	A	<u>La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.</u> <u>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.</u> <u>NOTA 1</u> Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración. <u>NOTA 2</u> La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local. <u>NOTA 3</u> La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	P1	--	--	A	Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) <u>las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</u> b) <u>los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</u> <u>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</u>
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión	P1	--	--	A	<u>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.</u> <u>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</u> a) <u>las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;</u> b) <u>los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;</u> c) <u>los productos y servicios de la organización.</u>
4.3	P2	--	--	A	<u>La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.</u>
4.3 Determinación del alcance del sistema	P3	4.2.2	P1	S + A	<u>La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</u> a) <u>el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 4.2);</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
de gestió					<p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</p> <p>c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p><u>El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.</u></p>
4.3	P4	--	--	A	<p><u>La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.</u></p>
4.4.1	P1	4.1	P1	S + A	<p><u>La organización debe establecer, documentar, implementar, y mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</u></p>
4.4.1 sistema de gestión de la calidad y sus procesos	P2	4.1	P2	S + A	<p><u>La organización debe:</u></p> <p>a) <u>determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;</u></p> <p>b) <u>determinar la secuencia e interacción de estos procesos;</u></p> <p>c) <u>determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de que tanto la operación eficaz y como el control de estos procesos sean eficaces;</u></p> <p>d) <u>asegurarse de la disponibilidad de determinar los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, y asegurarse de su disponibilidad;</u></p> <p>e) <u>realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos, asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;</u></p> <p>f) <u>abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;</u></p> <p>g) <u>evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;</u></p> <p>h) <u>mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.</u></p>
4.4.2 sistema de gestión de la calidad y sus procesos	P1	--	--	A	<p><u>En la medida en que sea necesario, la organización debe:</u></p> <p>a) <u>mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;</u></p> <p>b) <u>conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.</u></p>
5 Liderazgo					
5.1.1 Generalidades	P1	5.1	P1	S + A	<p><u>La alta dirección debe proporcionar evidencia de su demostrar liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del respecto al sistema de gestión de la calidad, así con la mejora continua de su eficacia:</u></p> <p>a) <u>comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>gestión de la calidad;</p> <p>b) <u>asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;</u></p> <p>c) <u>asegurándose que se establezcan los objetivos de la calidad de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</u></p> <p>d) <u>llevando a cabo las revisiones por la dirección, y promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;</u></p> <p>e) <u>asegurando la disponibilidad de recursos, asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;</u></p> <p>f) <u>comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;</u></p> <p>g) <u>asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;</u></p> <p>h) <u>comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</u></p> <p>i) <u>apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que se aplique a sus áreas de responsabilidad.</u></p> <p>NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.</p>
5.1.2 Enfoque al cliente	P1	5.2	P1	S + A	<p>La alta dirección debe <u>asegurarse de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1): demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</u></p> <p>a) <u>se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</u></p> <p>b) <u>se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;</u></p> <p>c) <u>se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.</u></p>
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	P1	5.3	P1	S + A	<p>La alta dirección debe <u>asegurarse de que la</u> <u>establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</u></p> <p>a) <u>es adecuada sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;</u></p> <p>b) <u>proporcione proporcione un marco de referencia para establecer y revisar el establecimiento de los objetivos de la calidad;</u></p> <p>c) <u>incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;</u></p> <p>d) <u>incluya un compromiso de mejorar continuamente mejora continua del sistema de gestión de la calidad</u></p>
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	P1	5.3	P1	S + A	<p>La política de la calidad debe:</p> <p>a) <u>estar disponible y mantenerse como información documentada;</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p>b) es comunicada y entendida comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;</p> <p>c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.</p>
5.3	P1	5.5.1	P1	S + A	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	P2	5.5.2 + 5.4.2	P1 + b)	S + A	<p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener responsabilidad y autoridad que incluya: La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;</p> <p>c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad sobre las oportunidades de mejora, y (véase 10.1);</p> <p>d) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del enfoque al cliente en todos los niveles de toda la organización;</p> <p>e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.</p>
6 Planificación					
6.1.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	P1	5.4.2	a)	S + A	<p>Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;</p> <p>b) aumentar los efectos deseables;</p> <p>c) prevenir o reducir efectos no deseados;</p> <p>d) lograr la mejora.</p>
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	P1	5.4.2		A	<p>La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p>
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	P2	8.5.3	P1	S + A	<p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;</p> <p>c) determinar e implementar las acciones necesarias;</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4). y</p> <p>e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p> <p>NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.</p>
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	P1	5.4.1	1	S + A	<p>La alta dirección debe asegurarse de que los <u>establecer</u> objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a)), se establecen en <u>para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.</u></p> <p>Los objetivos de la calidad deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>ser coherentes con la política de la calidad;</u> b) <u>ser medibles;</u> c) <u>tener en cuenta los requisitos aplicables;</u> d) <u>ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;</u> e) <u>ser objeto de seguimiento;</u> f) <u>comunicarse;</u> g) <u>actualizarse, según corresponda.</u> <p><u>La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.</u></p>
6.2.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	P1	--	--	A	<p><u>Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>qué se va a hacer;</u> b) <u>qué recursos se requerirán;</u> c) <u>quién será el responsable;</u> d) <u>cuándo finalizará;</u> e) <u>cómo se evaluarán los resultados.</u>
6.3 Planificación de los cambios	P1	5.4.2	P1	S + A	<p><u>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).</u></p> <p><u>La alta dirección debe asegurarse de que considere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;</u> b) <u>se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste;</u> c) <u>la disponibilidad de recursos;</u> d) <u>la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</u>
7 Apoyo					
7.1.1 Recursos-generalidade	P1	6.1	P1	S + A	<p><u>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. y mejorar continuamente su eficacia;</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
s					<p><u>y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</u></p> <p><u>La organización debe considerar:</u></p> <p>a) <u>las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;</u></p> <p>b) <u>qué se necesita obtener de los proveedores externos.</u></p> <p><u>La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.</u></p> <p><u>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad con los requisitos del producto de los productos y servicios.</u></p> <p><u>NOTA La infraestructura incluye, cuando sea aplicable, puede incluir:</u></p> <p>a) <u>edificios espacio de trabajo y servicios asociados;</u></p> <p>b) <u>equipos para los procesos (tanto incluyendo hardware y software); y</u></p> <p>c) <u>recursos de transporte;</u></p> <p>d) <u>servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información. Tecnologías de la información y la comunicación)</u></p>
7.1.2 Personas	P1	--	--	A	
7.1.3 Infraestructura	P1 + NOTA	6.3	P1	S + A	<p><u>La organización debe determinar y proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad con los requisitos del producto de los productos y servicios.</u></p> <p><u>NOTA La infraestructura incluye, cuando sea aplicable, puede incluir:</u></p> <p>a) <u>edificios espacio de trabajo y servicios asociados;</u></p> <p>b) <u>equipos para los procesos (tanto incluyendo hardware y software); y</u></p> <p>c) <u>recursos de transporte;</u></p> <p>d) <u>servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información. Tecnologías de la información y la comunicación)</u></p>
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	P1 + NOTA	6.4	P1 + NOTA	S + A	<p><u>La organización debe determinar y gestionar y proporcionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad con los requisitos del producto de los productos y servicios.</u></p> <p><u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u></p> <p><u>NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:</u></p> <p>a) <u>sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);</u></p> <p>b) <u>psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);</u></p> <p>c) <u>físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).</u></p> <p><u>Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.</u></p>
7.1.5.1 R de seguimiento y medición	P1	7.6	P1	S + A	<p><u>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y o la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de para verificar la conformidad del producto de los productos y servicios con los requisitos determinados.</u></p>
7.1.5.1	P2	7.6	P2	S + A	<p><u>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que los recursos proporcionados:</u></p> <p>a) <u>son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</u></p> <p>b) <u>Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua de su propósito.</u></p>
7.1.5.1 R de seguimiento y medición	P3	7.6	P5	S + A	<p><u>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</u></p> <p><u>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	P1	7.6	P3	S + A	<p>Cuando <u>la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en sea necesario asegurarse de la validez de los resultados de la medición</u>, el equipo de medición debe:</p> <p>a) <u>calibrarse o verificarse, o ambos ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparado con contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);</u></p> <p>b) <u>ajustarse o reajustarse según sea necesario; estar identificado para poder determinar su estado de calibración identificarse para determinar su estado;</u></p> <p>c) <u>protegerse contra ajustes daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores el resultados de la medición.</u></p> <p>d) <u>Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</u></p> <p>Además, <u>la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</u></p> <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	P2	7.6	P4	S + A	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesario.</p> <p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) <u>fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</u></p> <p>b) <u>fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</u></p>
7.2 Competencia	P1	6.2.1 + 6.2.2	P1	S + A	<p>La organización debe:</p> <p>a) <u>determinar la competencia necesaria para el personal de las personas que realizan, bajo un control, trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto. Un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p>b) <u>asegurar</u> de que estas personas sean competentes basándose en la educación, formación habilidades o experiencia apropiadas;</p> <p>c) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras <u>tomar acciones para lograr adquirir</u> la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;</p> <p>d) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4). <u>conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</u></p> <p>NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría, o la reasignación de las personas empleadas actualmente, o la contratación o subcontratación de personas competentes.</p>
7.3 toma de conciencia	P1	6.2.2	P1 punto d)	S + A	<p><u>Asegurar</u> de que su personal es <u>consciente</u> de la <u>pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad</u> La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</p> <p>a) <u>la política de la calidad,</u></p> <p>b) <u>los objetivos de la calidad pertinentes;</u></p> <p>c) <u>su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;</u></p> <p>d) <u>las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</u></p>
7.4 Comunicación	P1	5.5.3	P1	S + A	<p><u>La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:</u></p> <p>a) <u>qué comunicar;</u></p> <p>b) <u>cuándo comunicar;</u></p> <p>c) <u>a quién comunicar;</u></p> <p>d) <u>cómo comunicar;</u></p> <p>e) <u>quién comunica.</u></p>
7.5.1 Información documentada	P1	4.2.1 + NOTA	P1 + NOTA 1, 2, 3	S + A	<p><u>La documentación del sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</u></p> <p>a) <u>declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad; un manual de la calidad; los procedimientos documentados y los registros requeridos la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</u></p> <p>b) <u>los documentos, incluidos los registros que la información documentada que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u></p> <p>NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</p> <p>NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p>el <u>variar</u> de una organización a otra debido a:</p> <p>a) <u>el tamaño de la organización y el su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;</u></p> <p>b) <u>la complejidad de los procesos y sus interacciones;</u> y</p> <p>c) <u>la competencia del personal de las personas.</u></p> <p>NOTA 3 <u>La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</u></p>
7.5.2 creación y actualización	P1	--	--	A	<p>Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</p> <p>a) <u>la identificación y descripción</u> (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);</p> <p>b) <u>el formato</u> (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);</p> <p>c) <u>la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.</u></p>
7.5.3.1 Control de la información documentada	P1	4.2.3	P1	S + A	<p><u>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4. La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</u></p> <p>a) <u>esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;</u></p> <p>b) <u>esté protegida adecuadamente</u> (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).</p>
7.5.3.2 Control de la información documentada	P1	4.2.3	P2	S + A	<p><u>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</u></p> <p>a) <u>aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;</u></p> <p>b) <u>revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;</u></p> <p>c) <u>asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos;</u></p> <p>d) <u>asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso;</u></p> <p>e) <u>asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;</u></p> <p>Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) <u>distribución, acceso, recuperación y uso;</u></p> <p>b) <u>almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad</u></p> <p>c) <u>control de cambios (por ejemplo, control de versión);</u></p> <p>d) <u>conservación y disposición.</u></p>
	P2	4.2.3	P2 punto f)	S + A	<p>f) asegurarse de que los documentos <u>La información documentada de origen externo, que la organización determina que son necesarios como necesaria para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y debe identificar, según sea apropiado, y controlar.</u></p>
	P2	4.2.3	P2 punto g)	S + A	<p>g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.</p>
	NOTA	--	--	A	<p><u>NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
8 Operación					
8.1 Planificación y control operacional	P1	7.1	P1	S + A	<p>La organización debe planificar y desarrollar <u>implementar y controlar</u> los procesos (véase 4.4) necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1); cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>los objetivos de la calidad y</u> la determinación de los requisitos para el producto, los productos y servicios; b) <u>la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto, el establecimiento de criterios para:</u> <ul style="list-style-type: none"> 1) <u>los procesos;</u> 2) <u>la aceptación de los productos y servicios;</u> c) <u>las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo, la determinación de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;</u> d) <u>la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;</u> e) <u>los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4); la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:</u> <ul style="list-style-type: none"> 1) <u>tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;</u> 2) <u>demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.</u> <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.</p> <p>NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.</p> <p>NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.</p> <p>La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).</p> <p>La organización debe determinar e <u>implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:</u> <u>debe incluir:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>proporcionar la información sobre el relativa a los productos y servicios;</u> b) <u>tratar las consultas, contratos o atención de los pedidos, incluyendo las modificaciones, y los cambios;</u> c) <u>obtener la retroalimentación del cliente, de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo sus quejas de los clientes;</u> d) <u>manipular o controlar la propiedad del cliente;</u>
8.2.1 Requisitos para los productos y Servicios- comunicació n al cliente	P1	7.2.3	P1	S + A	

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
8.2.2 Requisits per als productes i serveis	P1	7.2.1	P1	S + A	<p>e) <u>establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.</u></p> <p><u>La organización debe determinar: Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</u></p> <p>a) <u>Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</u> 2) <u>aquellos considerados necesarios por la organización;</u> <p>b) <u>la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</u></p>
8.2.3.1 Revisión de los requisitos	todo	7.2.2 + 7.2.1	P1 + NOTA	S + A	<p><u>La organización debe revisar asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos relacionados para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <u>los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</u> b) <u>los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;</u> c) <u>los requisitos especificados por la organización;</u> d) <u>los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;</u> e) <u>las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</u> <p><u>La organización debe asegurarse que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</u></p> <p><u>La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.</u></p> <p>NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar <u>es irrealizable llevar a cabo una revisión formal de para cada pedido.</u> En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos o el material publicitario.</p> <p><u>La organización deben mantenerse registros de debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <u>sobre los resultados de la revisión</u> b) <u>y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4), sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.</u> <p>Cuando se cambien los requisitos del producto <u>para los productos y servicios</u>, la organización debe asegurarse de que la documentación <u>información documentada</u> pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente <u>las personas</u> sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p><u>La organización debe planificar y controlar el establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo del</u></p>
8.2.3.2 Revisión de los requisitos	P1	7.2.2	P2	S + A	<p><u>La organización deben mantenerse registros de debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <u>sobre los resultados de la revisión</u> b) <u>y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4), sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.</u>
8.2.4 cambios en los requisitos	P1	7.2.2	P4	S + A	<p>Cuando se cambien los requisitos del producto <u>para los productos y servicios</u>, la organización debe asegurarse de que la documentación <u>información documentada</u> pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente <u>las personas</u> sea consciente de los requisitos modificados.</p>
8.3.1 Diseño y desarrollo	P1	7.3.1	P1	S + A	<p><u>La organización debe planificar y controlar el establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo del</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
8.3.2 Disseny y desarrollo	P1	7.3.1	P2, P3, P4	S + A	<p>producto que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p> <p><u>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;</u> b) <u>las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;</u> c) <u>la revisión, las actividades requeridas de verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo;</u> d) <u>las responsabilidades y autoridades para el involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;</u> e) <u>las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;</u> f) <u>la organización debe gestionar la necesidad de controlar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades;</u> g) <u>la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;</u> h) <u>los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;</u> i) <u>el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;</u> j) <u>la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.</u> <p><u>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</u></p> <p><u>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir: La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>los requisitos funcionales y de desempeño;</u> b) <u>la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares, cuando sea aplicable;</u> c) <u>los requisitos legales y reglamentarios aplicables;</u> d) <u>cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo: normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;</u> e) <u>las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.</u> <p><u>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</u></p> <p><u>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.</u></p> <p><u>Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.</u></p> <p><u>La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.</u></p> <p><u>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e se definen los resultados a lograr;</u> b) <u>identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias; se realizan las revisiones para evaluar la capacidad</u>
8.3.3 entradas para el diseño	todo	7.3.2	todo	S + A	
8.3.4 controles de diseño y desarrollo	todo	7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.1 (Nota)	todo	S + A	

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supres ió(S)	Text modificat
					<p>de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.</p> <p>c) Se debe realizar la se realizan actividades de verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. las entradas;</p> <p>d) Se debe realizar la se realizan actividades de validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.</p> <p>e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;</p> <p>f) Debe mantenerse registros de los resultados de la verificación, de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4) se conserva la información documentada de estas actividades.</p> <p>NOTA La revisión las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes distintos . Pueden llevarse a cabo y registrarse realizarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.</p>
8.3.5 salidas del diseño y desarrollo	Todo	7.3.3	todo	S + A	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben: La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo;</p> <p>a) cumplir cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo; de las entradas;</p> <p>b) proporcionar información apropiada para la compra, a producción y la prestación del servicio; son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;</p> <p>c) contener incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación del producto, y</p> <p>d) especifican las características del producto de los productos y servicios que son esenciales para el uso seguro y correcto. su propósito previsto y su provisión segura y correcta.</p> <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto. Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p>
8.3.6 cambios del diseño y desarrollo	Todo	7.3.7	P1	S + A	

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					La organización debe conservar la información documentada sobre: <ul style="list-style-type: none"> a) <u>los cambios del diseño y desarrollo;</u> b) <u>los resultados de las revisiones;</u> c) <u>la autorización de los cambios;</u> d) <u>las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.</u>
8.4.1 Control de los procesos, productos y Servicios suministrados externamente	todo	4.1, 7.4.1	P4, P2	S + A	<p><u>En los casos que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.</u></p> <p>La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: <ul style="list-style-type: none"> a) <u>los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;</u> b) <u>los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;</u> c) <u>un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.</u> </p> <p>La organización debe <u>evaluar y seleccionar</u> determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores <u>externos en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</u></p> <p><u>La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.</u></p>
8.4.2 tipo y alcance de control	P1	7.4.1, 7.4.3	P1, P1	S + A	<p>La organización debe asegurarse de que <u>el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el punto final. los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afecta de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</u></p> <p>La organización debe: <u>establecer e implementar la inspección y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;</u> b) <u>definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;</u> c) <u>tener en consideración:</u> <ul style="list-style-type: none"> 1) <u>el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>aplicables;</p> <p>2) <u>la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;</u></p> <p>d) <u>determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.</u></p>
8.4.3 información para los proveedores externos	todo	7.4.2, 7.4.3	Todo, P2	S + A	<p><u>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos de su comunicación al proveedor externo.</u></p> <p><u>La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</u></p> <p>a) <u>los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo;</u> <u>los procesos, productos y servicios a proporcionar;</u></p> <p>b) <u>la aprobación de:</u></p> <p>1) <u>productos y servicios;</u></p> <p>2) <u>métodos, procesos y equipos;</u></p> <p>3) <u>la liberación de productos y servicios;</u></p> <p>c) <u>los requisitos para la calificación del personal, y la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;</u></p> <p>d) <u>Las interacciones del proveedor externo con la organización;</u></p> <p>e) <u>los requisitos del sistema de gestión de la calidad. El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;</u></p> <p>f) <u>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto. las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</u></p>
8.5.1 producción y provisión del Servicio - control	todo	7.5.1, 7.5.2	Todo, P1	S + A	<p><u>La organización debe planificar y llevar a cabo implementar la producción y la prestación provisión del servicio bajo condiciones controladas.</u></p> <p>a) <u>la disponibilidad de información que describa las características del producto documentada que defina:</u></p> <p>1) <u>las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;</u></p> <p>2) <u>los resultados a alcanzar;</u></p> <p>b) <u>la disponibilidad y el uso de equipos los recursos de seguimiento y medición adecuados;</u></p> <p>c) <u>la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;</u></p> <p>d) <u>el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;</u></p> <p>e) <u>la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;</u></p> <p>f) <u>la organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supres ió (S)	Text modificat
					seguimiento o medición posteriores; y como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. g) <u>la implementación de acciones para prevenir los errores humanos</u> h) <u>la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</u>
8.5.2 identificación y trazabilidad	todo	7.5.3	todo	S + A	<u>Quando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</u> La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. La organización debe identificar el estado del producto de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto de la producción y prestación del servicio. <u>Quando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</u> la organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.
8.5.3 propiedad de los clientes o proveedores externos	todo	7.5.4	todo	S + A	La organización debe cuidar los bienes que son <u>la propiedad del cliente</u> perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son <u>la propiedad del cliente suministrados de los clientes o de los proveedores externos suministrada</u> para su utilización o incorporación dentro del producto. de los <u>productos y servicios.</u> Si cualquier bien que sea propiedad del cliente <u>Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</u> esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.
8.5.4 preservación	todo	7.5.5	todo	S + A	NOTA La propiedad del cliente de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, la propiedad intelectual y los datos personales. La organización debe preservar el producto las salidas durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse la conformidad con los requisitos. <u>Según sea aplicable, NOTA la preservación debe incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento la transmisión de la información o el transporte y la protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</u>
8.5.5 actividades posteriores a la entrega	todo	7.2.1	NOTA	S + A	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar: a) <u>los requisitos legales y reglamentarios;</u> b) <u>las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;</u> c) <u>la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;</u> d) <u>los requisitos del cliente;</u> e) <u>la retroalimentación del cliente.</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
8.5.6 control de los cambios	todo	7.3.7	todo	S + A	<p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, <u>pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u></p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse i validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p> <p>Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4). La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p> <p><u>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para asegurar de que el producto comprado-verificar que se cumplen los requisitos de compra especificados- de los productos y servicios.</u></p> <p>Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).</p> <p><u>La liberación de los productos y la prestación del servicios al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda sea aplicable, por el cliente.</u></p> <p><u>La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:</u></p> <p>a) <u>evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;</u></p> <p>b) <u>trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.</u></p>
8.6 liberación de los productos y servicios	todo	7.4.3, 8.2.4	P1, todo	S + A	<p>La organización debe asegurarse de que el producto las salidas que no sean conformes con los sus requisitos del producto se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p><u>La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.</u></p> <p>Cuando sea aplicable la organización debe tratar los productos las salidas no conformes mediante de una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) <u>tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada corrección;</u></p> <p>b) <u>separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;</u></p> <p>c) <u>información al cliente;</u></p> <p>d) <u>autorizando su uso, liberación o obtención de autorización para su aceptación bajo concesión por una autoridad</u></p>
8.7.1 control de las salidas no conformes	todo	8.3	P1	S + A	<p>La organización debe asegurarse de que el producto las salidas que no sean conformes con los sus requisitos del producto se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p><u>La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.</u></p> <p>Cuando sea aplicable la organización debe tratar los productos las salidas no conformes mediante de una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) <u>tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada corrección;</u></p> <p>b) <u>separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;</u></p> <p>c) <u>información al cliente;</u></p> <p>d) <u>autorizando su uso, liberación o obtención de autorización para su aceptación bajo concesión por una autoridad</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p>pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.
9 Evaluación del desempeño					
9.1.1 seguimiento medición, análisis y evaluación	todo	8.1, 8.2.3	todo	S + A	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, qué necesita seguimiento y medición; b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. <p>La organización debe evaluar el desempeño y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p> <p>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.</p>
9.1.2 satisfacción del cliente	todo	8.2.1	todo	S + A	<p>Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinarse los métodos para obtener y utilizar <u>realizar</u> el seguimiento y <u>revisar</u> <u>dicha</u> esta información.</p> <p>NOTA Los ejemplos de El seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del al cliente, los datos la retroalimentación del cliente sobre la calidad del</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
9.1.3 anàlisis y evaluación	todo	8.4	todo	S + A	<p>producto los productos y servicios entregados, las encuestas de opinión del usuario las reuniones con los clientes, el análisis de la pérdida de negocios las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p> <p>La organización debe determinar, recopilar y analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del el seguimiento y la medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de los datos debe proporcionar información sobre: Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4) de los productos y servicios; b) el grado de la satisfacción del cliente (véase 8.2.1); c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; (véase 7.4) g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad. <p>Nota Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.</p> <p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1): <ul style="list-style-type: none"> 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se ha implementado y se mantiene de manera eficazmente. <p>La organización se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, tomando que deben tener en consideración el estado y la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. b) se deben definir los criterios de la auditoría, y el alcance de la misma, para cada auditoría; su frecuencia y la metodología. c) la selección de seleccionar los auditores y la realización de las llevar a cabo auditorías deben para asegurarse de la objetividad e y la imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) la dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realicen realizar las correcciones y tomar acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades
9.2.1 Auditoría interna	todo	8.2.2	P1	S + A	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1): <ul style="list-style-type: none"> 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se ha implementado y se mantiene de manera eficazmente. <p>La organización se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, tomando que deben tener en consideración el estado y la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. b) se deben definir los criterios de la auditoría, y el alcance de la misma, para cada auditoría; su frecuencia y la metodología. c) la selección de seleccionar los auditores y la realización de las llevar a cabo auditorías deben para asegurarse de la objetividad e y la imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) la dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realicen realizar las correcciones y tomar acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades
9.2.2 Auditoría interna	todo	8.2.2	P2, P3..	S + A	<p>La organización se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, tomando que deben tener en consideración el estado y la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. b) se deben definir los criterios de la auditoría, y el alcance de la misma, para cada auditoría; su frecuencia y la metodología. c) la selección de seleccionar los auditores y la realización de las llevar a cabo auditorías deben para asegurarse de la objetividad e y la imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) la dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realicen realizar las correcciones y tomar acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p>detectadas y sus causas.</p> <p>f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.</p> <p>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</p>
9.3.1 revisió per la direcció	Todo	5.6.1	todo	S + A	<p>La alta direcció debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.</p> <p>Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).</p>
9.3.2 entrades de la revisió per la direcció	todo	5.6.2	todo	S + A	<p>La información de entrada para— la revisión por la dirección debe incluir <u>planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</u></p> <p>a) <u>el estado de las acciones de seguimiento</u> de las revisiones por la dirección previas;</p> <p>b) los cambios que podrían afectar <u>en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</u></p> <p>c) <u>la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:</u></p> <p>1) <u>la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;</u></p> <p>2) <u>el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;</u></p> <p>3) <u>el desempeño de los procesos y conformidad del producto con los productos y servicios;</u></p> <p>4) el estado de las <u>no conformidades y acciones correctivas y preventivas;</u></p> <p>5) <u>los resultados de seguimiento y medición;</u></p> <p>6) <u>los resultados de las auditorías;</u></p> <p>7) <u>el desempeño de los proveedores externos;</u></p> <p>d) <u>la adecuación de los recursos</u></p> <p>e) <u>la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1)</u></p> <p>f) las recomendaciones para la <u>oportunidades de mejora.</u></p>
9.3.3 salidas de la revisió per la direcció	todo	5.6.3	todo	S + A	<p>Los resultados Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) <u>las oportunidades de mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;</u></p> <p>b) la mejora de la eficacia del cualquier <u>necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad y sus procesos;</u></p> <p>c) <u>las necesidades de recursos.</u></p> <p><u>La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.</u></p>
10 Mejora					
10.1 generalidade s	todo	8.5.1	todo	S + A	<p><u>La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.</u></p> <p><u>Estas deben incluir:</u></p> <p>a) <u>mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<p><u>futures;</u></p> <p>b) <u>corregir</u>, prevenir o reducir los efectos no deseados;</p> <p>c) <u>mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u></p> <p><u>NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.</u></p>
10.2.1 No conformidad y acción correctiva	todo	8.5.2, 8.3	todo	S + A	<p>Cuando sea aplicable ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras;</p> <p>a) <u>reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</u></p> <p>1) <u>tomando</u> tomando <u>acciones para eliminar la no conformidad detectada para controlarla y corregirla;</u></p> <p>2) <u>hacer frente a las consecuencias</u></p> <p>b) <u>evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las eliminar las causas de las no conformidades, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:</u></p> <p>1) <u>la revisión y el análisis de la no conformidad;</u></p> <p>2) <u>la determinación de las causas de la no conformidad;</u></p> <p>3) <u>la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</u></p> <p>c) determinar <u>implementar cualquier acción necesaria;</u></p> <p>d) <u>revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</u></p> <p>e) <u>si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, y</u></p> <p>f) <u>si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</u></p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <p>a) <u>la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente incluyendo las concesiones que se hayan obtenido;</u></p> <p>b) <u>registrar los resultados de cualquier acción tomada correctiva.</u></p>
10.2.2 No conformidad y acción correctiva	todo	8.3, 8.5.2	P4, punto e)	S + A	<p>La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p> <p><u>La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.</u></p>
10.3 mejora continua	todo	8.5.1.	todo	S + A	

1.1 Taula comparativa ISO 14001:2015 i ISO 14001:2004

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
Prólogo					
Prólogo	P2	Prólogo	P2	S+A	En la parte I de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la parte I de las Directivas ISO/IEC: www.iso.org/directives .
--	--	Prólogo	P3	S	Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.
Prólogo	P3	Prólogo	P4	S+A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents .
Prólogo	P4	--	--	A	Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información a la atención de los usuarios y no constituyen una recomendación.
Prólogo	P5	--	--	A	Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la OMC (Organización Mundial del Comercio) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (TBT), véase la siguiente dirección: http://www.iso.org/iso/foreword.htm .
Prólogo	P6	Prólogo	P5	S+A	La Norma ISO 14001 ha sido preparada por el Comité Técnico El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 207, Gestión ambiental, Subcomité SC1, Sistemas de gestión ambiental.
Prólogo	P7	Prólogo	P6	S+A	Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (Norma ISO 14001:2004) que ha sido revisada técnicamente. Incluye también el Corrigendum Técnico ISO 14001:2004/Cor.1:2009. Esta segunda edición anula y sustituye la primera edición (ISO 14001:1996), que ha sido actualizada técnicamente.
Prólogo de la versión en español					
Prólogo de la versión en español	P1	Prólogo de la versión en español	P1	S+A	Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 207, Gestión ambiental, en el que han participado participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:
Prólogo de la versión en español	P2	Prólogo de la versión en español	P2	S+A	Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay Venezuela.
Prólogo de la versión en español	P3	Prólogo de la versión en español	P3	S+A	Igualmente, han participado en la realización de esta traducción en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).
Prólogo de la versión en español	P4	Prólogo de la versión en español	P4	S+A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa en la

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
la versió en espanyol		en espanyol			normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en el sector de la gestión ambiental en la lengua española. Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 207, viene desarrollando desde su creación en el año [1999] para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión ambiental.
0 Introducció					
0	títol	--	--	A	Introducció
0.1	títol	--	--	A	Antecedents
Antecedents	P1	Introducció n	P1	S+A	Organizaciones de todo tipo están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios sobre el medio ambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Lo hacen en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la protección ambiental, y de un aumento de la preocupación expresada por las partes interesadas por los temas ambientales, incluido el desarrollo sostenible. El logro de equilibrio entre el medio ambiente, la sociedad y la economía, se considera esencial para satisfacer las necesidades del presente sin poner en riesgo la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus necesidades. El desarrollo sostenible como objetivo se logra mediante el equilibrio de los "tres pilares" de la sostenibilidad.
	P2	Introducció n	P2	S+A	Muchas organizaciones han emprendido "revisiones" o "auditorías" ambientales para evaluar su desempeño ambiental. Sin embargo, esas "revisiones" y "auditorías" por sí mismas pueden no ser suficientes para proporcionar a una organización la seguridad de que su desempeño no sólo cumple, sino que continuará cumpliendo los requisitos legales y de su política. Para ser eficaces, necesitan estar desarrolladas dentro de un sistema de gestión que está integrado en la organización. Las expectativas de la sociedad en cuanto a desarrollo sostenible, transparencia y responsabilidad y rendición de cuentas han evolucionado dentro del contexto de legislaciones cada vez más estrictas, presiones crecientes con relación a la contaminación del medio ambiente, uso ineficiente de recursos, gestión inapropiada de residuos, cambio climático, degradación de los ecosistemas y pérdida de biodiversidad.
	P3	--	--	A	Esto ha conducido a que las organizaciones adopten un enfoque sistemático con relación a la gestión ambiental mediante la implementación de sistemas de gestión ambiental, cuyo objetivo es contribuir al "pilar ambiental" de la sostenibilidad.
0.2	P1	Introducció n	P3	S+A	Las Normas Internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión ambiental (SGA) eficaz que pueden ser integrados con otros requisitos de gestión, y para ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas. Estas normas, al igual que otras Normas Internacionales, no tienen como fin ser usadas para crear barreras comerciales no arancelarias, o para incrementar o cambiar las obligaciones legales de una organización. El propósito de esta Norma Internacional es proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Esta norma especifica requisitos que permitan que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental.

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
0.2	P2	Introducció n	P4 frases 1, 2 y 3	S+A	<p><u>Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. Es su intención que sea aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones y para ajustarse a diversas condiciones geográficas, culturales y sociales. La base de este enfoque se muestra en la Figura 1. Un enfoque sistemático a la gestión ambiental puede proporcionar información a la alta dirección para generar éxito a largo plazo y crear opciones para contribuir al desarrollo sostenible mediante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>La protección del medio ambiente, mediante la prevención o mitigación de impactos ambientales adversos;</u> - <u>La mitigación de efectos potencialmente adversos de las condiciones ambientales sobre la organización;</u> - <u>El apoyo a la organización en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;</u> - <u>La mejora del desempeño ambiental;</u> - <u>El control o la influencia sobre la forma en la que la organización diseña, fabrica, distribuye, consume y lleva a cabo la disposición final de productos o servicios, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que los impactos ambientales sean involuntariamente trasladados a otro punto del ciclo de vida;</u> - <u>El logro de beneficios financieros y operacionales que puedan ser el resultado de implementar alternativas ambientales respetuosas que fortalezcan la posición de la organización en el mercado;</u> - <u>La comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes.</u>
0.2	P3	Introducció n	P3	S+A	<p><u>Estas normas, Esta Norma Internacional, al igual que otras Normas Internacionales, no tienen como fin ser usadas para crear barreras comerciales no arancelarias, o para incrementar o cambiar las obligaciones no está prevista para incrementar ni cambiar los requisitos legales de una organización.</u></p>
0.3 Factores de éxito	P1	Introducció n	P4 frases 4, 5, 6 y 7	S+A	<p><u>El éxito del de un sistema de gestión ambiental depende del compromiso de todos los niveles y funciones todas la funciones y niveles de la organización y especialmente, bajo el liderazgo de la alta dirección. Un sistema de este tipo permite a una organización desarrollar una política ambiental, establecer objetivos y procesos para alcanzar los compromisos de la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de esta Norma Internacional. El objetivo global de esta Norma Internacional es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Debería resaltarse que muchos de los requisitos pueden ser aplicados simultáneamente, o reconsiderados en cualquier momento. Las organizaciones pueden aprovechar las oportunidades de prevenir o mitigar impactos ambientales adversos e incrementar los impactos ambientales beneficiosos, particularmente los que tienen consecuencias estratégicas y de competitividad. La alta dirección puede abordar eficazmente sus riesgos y oportunidades mediante la integración de la gestión ambiental a sus procesos de negocio, dirección estratégica y toma de decisiones, alineándolos con otras prioridades de negocio, e incorporando la gobernanza ambiental a su sistema de gestión global. La demostración de la implementación exitosa de esta Norma Internacional se puede usar para asegurar a la partes interesadas que se ha puesto en marcha un sistema de gestión ambiental eficaz.</u></p>
	P2	Introducció	P10 y P11	S+A	<p><u>Esta Norma Internacional no establece requisitos absolutos para el desempeño ambiental más allá de los compromisos</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
		n			incluidos en la política ambiental, de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba, la prevención de la contaminación y la mejora continua. Por tanto, dos organizaciones que realizan actividades similares con diferente desempeño ambiental, pueden ambas cumplir con sus requisitos. La adopción e implementación de un conjunto de técnicas de gestión ambiental de una manera sistemática puede contribuir a que se alcancen resultados óptimos para todas las partes interesadas. Sin embargo, la adopción de esta Norma Internacional no garantiza en sí misma unos resultados ambientales óptimos. Para lograr objetivos ambientales, el sistema de gestión ambiental puede estimular a las organizaciones a considerar la implementación de las mejores técnicas disponibles cuando sea apropiado y económicamente viable, y a tener en cuenta completamente la relación entre el costo y la eficacia de estas técnicas. La aplicación de esta Norma Internacional puede ser diferente de una organización a otra debido al contexto de la organización. Dos organizaciones pueden llevar a cabo actividades similares pero pueden tener diferentes requisitos legales y otros requisitos, diferentes compromisos de política ambiental, diferentes tecnologías ambientales y diferentes objetivos de desempeño ambiental, y aun así ambas pueden ser conformes con los requisitos de esta Norma Internacional.
	P3	Introducció n	P13	S+A	El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión ambiental, la extensión de la documentación y los recursos que se dedican dependen de varios factores tales como el alcance del sistema, el tamaño de la organización, variará dependiendo del contexto de la organización, el alcance de su sistema de gestión ambiental, sus requisitos legales y otros requisitos y la naturaleza de sus actividades, productos y servicios, incluidos sus aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados. Este podría ser el caso particular de las pequeñas y medianas empresas.
0.4 Modelo Planificar- hacer- verificar- actuar	P1	Introducció n	NOTA	S+A	Esta Norma Internacional se basa en la metodología conocida como Planificar Hacer Verificar Actuar (PHVA). La metodología PHVA se puede describir brevemente como: La base para el enfoque que subyace a un sistema de gestión ambiental se fundamenta en el concepto de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PVHA). El modelo PHVA proporciona un proceso iterativo usado por las organizaciones para lograr la mejora continua. Se puede aplicar a un sistema de gestión ambiental y a cada uno de sus elementos individuales, y se puede describir brevemente así: <ul style="list-style-type: none"> - Planificar: establecer los objetivos ambientales y los procesos necesarios para conseguir generar y proporcionar resultados de acuerdo con la política ambiental de la organización. - Hacer: implementar los procesos según lo planificado. - Verificar: realizar hacer el seguimiento y la medición de medir los procesos respecto a la política ambiental, los objetivos, las metas y los requisitos legales y otros requisitos ambiental, incluidos sus compromisos, objetivos ambientales y criterios operacionales, e informar sobre los de sus resultados. - Actuar: tomar emprender acciones para mejorar continuamente. el desempeño del sistema de gestión ambiental. Muchas organizaciones gestionan sus operaciones por medio de la aplicación de un sistema de procesos y sus interacciones, que se puede denominar como "enfoque basado en procesos". La Norma ISO 9001 promueve el uso del enfoque basado en procesos. Ya que la metodología PHVA se puede aplicar a todos los procesos, las dos metodologías se consideran compatibles. La Figura 1 ilustra cómo el marco de referencia introducido en esta Norma Internacional se puede integrar en el modelo PHVA, lo cual puede ayudar a usuarios actuales y nuevos a comprender la importancia de un enfoque de sistema.
0.5 contenido	P1	Introducció n	P9	S+A	Esta Norma Internacional contiene solamente aquellos requisitos que pueden ser auditados objetivamente. Se invita a aquellas organizaciones que requieran orientación más general sobre la amplia variedad de temas relacionados con los

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
de esta norma internacional					sistemas de gestión ambiental, a que consulten la Norma ISO 14004. Esta Norma Internacional es conforme con los requisitos de ISO para normas de gestión. Estos requisitos incluyen una estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, y términos comunes con definiciones esenciales, diseñados para beneficiar a los usuarios en la interpretación de múltiples normas ISO de sistemas de gestión.
0.5 Contenido de esta norma internacional	P2	Introducció	P12	S+A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos para <u>de</u> otros sistemas de gestión, tales como los relativos a <u>de</u> gestión de la calidad, salud y seguridad ocupacional, de la energía o financiero. <u>gestión de seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos aunque sus elementos pueden alinearse o integrarse con los de otros sistemas de gestión. Es posible que una organización adapte su sistema o sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión ambiental que sea conforme con los requisitos de esta Norma Internacional. Sin embargo, se señala que la aplicación de los distintos elementos del sistema de gestión podría variar dependiendo del propósito y de las diferentes partes interesadas involucradas. Sin embargo, esta norma internacional permite que una organización use un enfoque común y un pensamiento basado en riesgos para integrar su sistema de gestión ambiental con los requisitos de otros sistemas de gestión.</u>
	P3	Introducció	P7	S+A	<u>Existe una diferencia importante entre esta Norma Internacional, que describe los requisitos para el sistema de gestión ambiental de una organización y se puede usar para certificación/registro o la autodeclaración de un sistema de gestión ambiental de una organización, y una directriz no certificable destinada a proporcionar asistencia genérica a una organización para establecer, implementar o mejorar un sistema de gestión ambiental. La gestión ambiental abarca una serie completa de temas, incluidos aquellos con implicaciones estratégicas y competitivas. El demostrar que esta Norma Internacional se ha implementado con éxito puede servir para que una organización garantice a las partes interesadas que cuenta con un sistema de gestión ambiental apropiado. La presenta Norma Internacional contiene los requisitos utilizados para evaluar la conformidad. Una organización que desee demostrar conformidad con esta norma internacional puede:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>realizar una autodeterminación y una autodeclaración, o</u> - <u>buscar la confirmación de su conformidad por partes que tengan interés en la organización, como por ejemplo los clientes, o</u> - <u>buscar la confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización, o</u> - <u>buscar la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental par una parte externa a la organización.</u> <u>La segunda edición de esta Norma Internacional está enfocada a proporcionar claridad sobre la primera edición, y se han tenido en cuenta la disposiciones de la Norma ISO 9001 con el fin de mejorar la compatibilidad de las dos normas para beneficio de la comunidad de usuarios.</u> <p>El Anexo A proporciona información aclaratoria para evitar la interpretación errada de los requisitos de esta Norma Internacional. El Anexo B presenta una correspondencia técnica amplia entre la edición anterior de esta Norma Internacional y la actual. La guía de implementación para sistemas de gestión ambiental se incluye en la Norma ISO 14004.</p> <p>En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>"debe" indica un requisito</u> - <u>"debería" indica una recomendación,</u> - <u>"puede" indica un permiso, una posibilidad o capacidad.</u>
0.5 Contenido de esta norma internacional	P4	Introducció	P5	S+A	<u>La segunda edición de esta Norma Internacional está enfocada a proporcionar claridad sobre la primera edición, y se han tenido en cuenta la disposiciones de la Norma ISO 9001 con el fin de mejorar la compatibilidad de las dos normas para beneficio de la comunidad de usuarios.</u> <p>El Anexo A proporciona información aclaratoria para evitar la interpretación errada de los requisitos de esta Norma Internacional. El Anexo B presenta una correspondencia técnica amplia entre la edición anterior de esta Norma Internacional y la actual. La guía de implementación para sistemas de gestión ambiental se incluye en la Norma ISO 14004.</p> <p>En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>"debe" indica un requisito</u> - <u>"debería" indica una recomendación,</u> - <u>"puede" indica un permiso, una posibilidad o capacidad.</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
0.5 Contenido de esta norma internacional	P5	Introducció n	P6	S+A	Para facilitar su uso, los apartados del capítulo 4 se encuentran relacionados en el cuerpo de esta norma y en el anexo A. Por ejemplo, los apartados 4.3.3. y A.3.3. tratan sobre objetivos, metas y programas, y los apartados 4.5.5 y A.5.5 tratan sobre auditorías internas. Además, el anexo B identifica las correspondencias técnicas generales entre ISO 14001:2004 e ISO 9001:2000 y viceversa. La información incluida en una "NOTA" está prevista para ayudar a la comprensión o uso del documento, "Nota a la entrada", usada en el capítulo 3, proporciona información adicional que complementa los datos terminológicos y puede contener disposiciones relacionadas al uso de un término.
0.5	P6	--	--	A	Los términos y definiciones del capítulo 3 se encuentran ordenados conceptualmente, y al final del documento se suministra un índice alfabético.
--	--	Introducció n	P8	S	En otras Normas Internacionales, particularmente en aquellas sobre gestión ambiental, en los documentos establecidos por el ISO/TC 207, se proporciona orientación sobre técnicas de apoyo de gestión ambiental. Cualquier referencia a otras Normas Internacionales se hace únicamente con propósitos informativos.
1 Objeto y campo de aplicación					
1 Objeto y campo de aplicación	todo	1	todo	S + A	<p>Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. puede usar para mejorar su desempeño ambiental.</p> <p>Esta La presente norma internacional se aplica a cualquier está prevista para uso por una organización que desee <u>buscar</u> gestionar sus responsabilidades ambientales de una forma sistemática que contribuya al pilar ambiental de la sostenibilidad. Todos los requisitos de Esta Norma Internacional tienen como fin su incorporación a cualquier ayuda a una organización a lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental, con lo que aporta valor al medio ambiente, a la propia organización y a sus partes interesadas. En coherencia con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la mejora del desempeño ambiental; - demonstrar la conformidad con esta Norma Internacional el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos; - el logro de los objetivos ambientales. <p>Su grado de aplicación depende de factores tales como la política ambiental de la organización, la naturaleza de sus actividades, productos y servicios y la localización donde y las condiciones en las que opera.</p> <p>Esta Norma Internacional es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza, y se aplica a los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que la organización determine que puede controlar o influir en ellos, considerando una perspectiva de ciclo de vida. Esta Norma Internacional no establece per sí misma criterios de desempeño ambiental específicos.</p> <p>Esta Norma Internacional se puede usar en su totalidad a en parte para mejorar sistemáticamente la gestión ambiental. Sin embargo, las declaraciones de conformidad con esta Norma Internacional no son aceptables a menos que todos los requisitos estén incorporados en el sistema de gestión ambiental de una organización, y que se cumplan sin exclusiones.</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
2 referències normatives					
2 Ref normatives	P1	2	P1	S	No se citan referències normatives. Este apartado se incluye con el propósito de mantener el mismo orden numérico de los apartados de la edición anterior (ISO 14001:1996).
3 Términos y definiciones					
3	Frase 1	3	Frase 1	S + A	Para los propósitos de esta norma internacional este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:
3.1.1	P1+ Notas	--	--	A	Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una <i>organización</i> (3.1.4) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, y <i>objetivos</i> (3.2.5) y <i>procesos</i> (3.3.5) para el logro de estos objetivos. Nota 1 a la entrada Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas (por ejemplo, calidad, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional, gestión de energía, gestión financiera). Nota 2 a la entrada Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación, la evaluación y la mejora del desempeño. Nota 3 a la entrada El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.
3.1.2	Frase 1	3.8	SGA	S + A	Sistema de gestión ambiental: Parte del sistema de <i>gestión</i> (3.1.1) de una organización (3.1.16) empleada para desarrollar e implementar su política ambiental (3.1.1) usada para gestionar <i>aspectos ambientales</i> (3.2.2), <u>cumplir los requisitos legales y otros requisitos</u> (3.2.9), y <u>abordar los riesgos y oportunidades</u> (3.2.11).
3.1.4	P1 + Nota	3.16	organización	S + A	Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones y responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus <i>objetivos</i> (3.2.5). Nota 1 a la entrada Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización. El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.
3.1.5	P1 + Notas	--	--	A	alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una <i>organización</i> (3.1.4) al más alto nivel. Nota 1 a la entrada La alta dirección tiene el poder para delegar la autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización. Nota 2 a la entrada Si el alcance del <i>sistema de gestión</i> (3.1.1) comprende solo una parte de una organización, entonces "alta dirección" se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.
3.1.6	P1 + Notas	3.13	Parte interesada	S + A	Parte interesada: persona o grupo u organización que tiene interés o está afectado por el desempeño ambiental (3.10) de una organización (3.16) puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad. EJEMPLO Clientes, comunidades, proveedores, entes reguladores, organizaciones no gubernamentales, inversionistas, empleados.
3.2.3	P1	--	--	A	Nota 1 a la entrada "Percibirse como afectado" significa que esta percepción se ha dado a conocer a la organización.
3.2.5	todo	--	--	A	condición ambiental: Estado o característica del <i>medio ambiente</i> (3.2.1), determinado en un punto específico en el tiempo. objetivo: Resultado a lograr Nota 1 a la entrada Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operacional.

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					Nota 2 a la entrada Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como, financieras, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (tales como estratégicos, para toda la organización, para proyectos, productos, servicios y procesos (3.3.5)).
					Nota 3 a la entrada Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, un <u>objetivo ambiental</u> (3.2.6), o mediante el uso de otros términos con un significado similar (por ejemplo, finalidad o meta).
3.2.6	P1	3.9	P1	S + A	<u>objetivo ambiental: fin ambiental de carácter general</u> Objetivo (3.2.5) establecido por la organización (3.1.4) coherente con la su política ambiental (3.1.1) (3.1.3). que una organización (3.16) se establece
3.2.8	Frase 1	--	--	A	<u>requisito</u> : Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
3.2.9	Frase 1	--	--	A	<u>requisitos legales y otros requisitos</u> : <i>Requisitos</i> (3.2.8) legales que una <i>organización</i> (3.1.4) debe cumplir y otros requisitos que una organización decide cumplir.
3.2.10	Frase 1	--	--	A	<u>riesgo</u> : Efecto de la incertidumbre.
3.2.11	Frase 1	--	--	A	<u>riesgo y oportunidades</u> : Efectos potenciales adversos (amenazas) y efectos potenciales beneficiosos (oportunidades).
3.3.1	Frase 1	--	--	A	<u>competencia</u> : Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.
3.3.2	Frase 1	--	--	A	<u>información documentada</u> : Información que una organización (3.1.4) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
3.3.3	Frase 1	--	--	A	<u>ciclo de vida</u> : Etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema de producto (o servicio), desde la adquisición de materia prima o su generación a partir de recursos naturales hasta la disposición final.
3.3.4	Frase 1	--	--	A	<u>contratar externamente</u> : Establecer un acuerdo mediante el cual una organización (3.1.4) externa realiza parte de una función o proceso (3.3.5) de una organización.
3.3.5	Frase 1	--	--	A	<u>proceso</u> : Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman las entradas en salidas.
3.4.1	Frase 1	3.14	Frase 1	S + A	<u>auditoría interna</u> : <i>Proceso</i> (3.3.5) sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría del sistema de gestión ambiental fijado por la organización (3.16).
3.4.2	Frase 1	--	--	A	<u>conformidad</u> : cumplimiento de un requisito (3.2.8)
3.4.6	Frase 1	--	--	A	<u>eficacia</u> : Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.
3.4.7	Frase 1	--	--	A	<u>Indicador</u> : Representación medible de la condición o el estado de las operaciones, la gestión, o las condiciones.
3.4.8	Frase 1	--	--	A	<u>seguimiento</u> : Determinación del estado de un sistema, un <i>proceso</i> (3.3.5) o una actividad.
3.4.9	Frase 1	--	--	A	<u>medición</u> : <i>Proceso</i> (3.3.5) para determinar un valor.
3.4.10	Frase 1	--	--	A	<u>desempeño</u> : Resultado medible.
3.4.11	Frase 1	3.10	Frase 1	S + A	<u>Desempeño ambiental</u> resultados medibles de Desempeño (3.4.10) relacionado con la gestión que hace una organización (3.16) de sus aspectos ambientales (3.6) (3.2.2).
4 Contexto de la organización					
4.1 composición y su	P1	--	--	A	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
contexto					ambientales capaces de afectar o de verse afectadas por la organización.
4.2 partes interesadas	P1	--	--	A	La organización debe determinar: a) <u>las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental;</u> b) <u>las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas;</u> c) <u>cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.</u>
4.3 alcance	todo	4.1	P2	S + A	La organización debe definir y documentar el alcance <u>determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.</u> Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) <u>las cuestiones externas e internas a que se hace referencia en el apartado 4.1;</u> b) <u>los requisitos legales y otros requisitos a que se hace referencia en el apartado 4.2;</u> c) <u>las unidades, funciones y límites físicos de la organización;</u> d) <u>sus actividades, productos y servicios;</u> e) <u>su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.</u> Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión ambiental todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de este alcance. El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas. Para <u>lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental,</u> la organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, <u>que incluya los procesos necesarios y sus interacciones,</u> de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. y determinar cómo cumplirá estos requisitos.
4.4 SGA	todo	4.1	P1	S + A	
5 Liderazgo					
5.1 liderazgo y compromisos	todo	--	--	A	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental: a) <u>asumiendo la responsabilidad y la rendición de cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión ambiental;</u> b) <u>asegurándose de que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales, y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;</u> c) <u>asegurándose de la integración de los requisitos del sistema ambiental en los procesos de negocio de la organización;</u> d) <u>asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión ambiental estén disponibles;</u> e) <u>comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión ambiental;</u> f) <u>asegurándose de que el sistema de gestión ambiental logre los resultados previstos;</u> g) <u>dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental;</u> h) <u>promoviendo la mejora continua;</u> i) <u>apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización;
5.2 política ambiental	todo	4.2	todo	S + A	<p>La alta dirección debe <u>definir la establecer, implementar y mantener una política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta:</u></p> <p>a) <u>es sea apropiada al propósito y contexto de la organización</u> , <u>incluida a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;</u></p> <p>b) <u>proporcione un marco de referencia para establecer y revisar el establecimiento de los objetivos y las metas ambientales;</u></p> <p>c) <u>incluya un compromiso para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación, y otros compromisos específicos pertinentes al contexto de la organización;</u></p> <p>NOTA : Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la biodiversidad y los ecosistemas.</p> <p>d) <u>incluya un compromiso de cumplir con los requisitos legales y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;</u></p> <p>e) <u>incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión ambiental para la mejora del desempeño ambiental. y prevención de la contaminación;</u></p> <p>La política ambiental debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>se documenta, implementa y mantiene mantenerse como información documentada;</u> - <u>se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y comunicarse dentro de la organización;</u> - <u>está a disposición del público: estar disponible para las partes interesadas.</u> <p>Las funciones, la alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y la autoridades para los roles pertinentes se <u>deben definir, documentar asignen y comuniquen y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz: dentro de la organización.</u></p> <p>La alta dirección de la organización debe <u>designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, asignar la responsabilidad y autoridad para:</u></p> <p>a) <u>asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;</u></p> <p>b) <u>informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora su desempeño ambiental.</u></p>
6 Planificación					
6.1.1 acciones para abordar	todo	--	--	A	<p>La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los apartados 6.1.1 a 6.1.4.</p> <p>Al planificar el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar:</p> <p>a) <u>las cuestiones referidas en el apartado 4.1;</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
riesgos y oportunidades des					<p>b) <u>los requisitos referidos en el apartado 4.2;</u></p> <p>c) <u>el alcance de sus sistema de gestión ambiental;</u></p> <p>y <u>determinar los riesgos y oportunidades relacionados con sus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>aspectos ambientales (véase 6.1.2);</u> - <u>requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3);</u> - <u>otras cuestiones y requisitos identificados en los apartados 4.1 y 4.2;</u> <p>que <u>necesitan abordarse para:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>asegurar que el sistema de gestión ambiental puede lograr sus resultados previstos;</u> - <u>prevenir o reducir los efectos no deseados, incluida la posibilidad de que condiciones ambientales externas afecten a la organización;</u> - <u>lograr la mejora continua.</u> <p>Dentro del alcance del sistema de gestión ambiental, la organización debe determinar las situaciones de emergencia potenciales, incluidas las que pueden tener un impacto ambiental.</p> <p>La organización debe mantener la información documentada de sus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>riesgos y oportunidades que es necesario abordar;</u> - <u>procesos necesarios especificados desde el apartado 6.1.1 al apartado 6.1.4, en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.</u>
6.1.2 aspectos ambientales	todo	4.3.1	--	S+A	<p>Dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, la organización debe determinar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que puede controlar y de aquellos en los que puede influir, y sus impactos ambientales asociados, desde una perspectiva de ciclo de vida.</p> <p>Cuando se determinan los aspectos ambientales, la organización debe tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados;</u> b) <u>las condiciones anormales y las situaciones de emergencia razonablemente previsibles.</u> <p><u>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados;</u> b) <u>determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente, es decir, aspectos ambientales significativos;</u> <p>La organización debe determinar aquellos aspectos que tengan o puedan tener un impacto ambiental significativo, es decir, los aspectos ambientales significativos, mediante el uso de criterios establecidos.</p> <p><u>La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.</u></p> <p>La organización debe comunicar sus aspectos ambientales significativos entre los diferentes niveles y funciones de la organización, según corresponda.</p> <p>La organización debe mantener información documentada de sus:</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
					<ul style="list-style-type: none"> - aspectos ambientales e impactos ambientales asociados; - criterios usados para determinar sus aspectos ambientales significativos; - <u>aspectos ambientales significativos.</u>
6.1.3 requisitos legales y otros requisitos	todo	4.3.2	--	S+A	<p>La organización debe establecer <u>implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>determinar identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;</u> <u>determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales a la organización.</u> <u>Tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos cuando se establezca, implemente, mantenga y mejore continuamente su sistema de gestión ambiental.</u> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p> <p><u>La organización debe mantener información documentada de sus requisitos legales y otros requisitos.</u></p>
6.1.4 planificación de acciones	todo	--	--	A	<p><u>La organización debe planificar:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>las toma de decisiones para abordar sus:</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>aspectos ambientales significativos;</u> 2) <u>requisitos legales y otros requisitos;</u> 3) <u>riesgos y oportunidades identificados en el apartado 6.1.1;</u> <u>la manera de:</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión ambiental (véanse 6.2, 7, 8 y 9.1) o en otros procesos de negocio</u> 2) <u>evaluar la eficacia de estas acciones (véase 9.1)</u> <p><u>Cuando se planifiquen estas acciones, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y de negocio.</u></p>
6.2.1 objetivos ambientales	todo	4.3.3	--	S + A	<p>La organización debe establecer implementar y mantener <u>objetivos ambientales documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización</u> para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización y sus requisitos legales y otros requisitos asociados, <u>y considerando riesgos y oportunidades.</u></p> <p>Los objetivos ambientales deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ser coherentes con la política ambiental; b) ser medibles (si es factible); <p>Los objetivos y metas deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y con la mejora continua.</p> <ol style="list-style-type: none"> c) ser objeto de seguimiento; d) comunicarse; e) actualizarse, según corresponda.

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos ambientales Cuando una organización establece y revisa sus objetivos y metas, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus aspectos ambientales significativos. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas.
6.2.2 planificació n de acciones para lograr los objetivos	todo	4.3.3	--	S+A	<p><u>A) planificar cómo lograr sus objetivos ambientales, la organización debe determinar:</u></p> <p>a) <u>qué se va a hacer;</u> b) <u>qué recursos se requerirán;</u> c) <u>quién será el responsable;</u> d) <u>cuándo finalizará;</u> e) <u>cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de sus objetivos ambientales medibles (véase 9.1.1).</u></p> <p><u>La organización debe considerar cómo se pueden integrar las acciones para el logro de sus objetivos ambientales a los procesos de negocio de la organización.</u> <u>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir:</u></p> <p>a) <u>la asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y</u> b) <u>los medios y plazos para lograrlos.</u></p>
7 Apoyo					
7.1 recursos	P1	4.4.1	P1	S + A	<p><u>La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de determinar y proporcionar los recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</u></p>
7.2 competencia	todo	4.4.2	--	S+A	<p><u>La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la organización, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas; y debe mantener los registros asociados :</u></p> <p>a) <u>determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, que afecte al desempeño ambiental su capacidad para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos ;</u> b) <u>asegurarse de que estas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;</u> c) <u>determinar las necesidades de formación asociadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental;</u> d) <u>cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</u></p> <p><u>La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos ambientales y su sistema de</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
7.3 toma de conciencia	todo	4.4.2	--	S+A	<p><u>gestión ambiental. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, y debe mantener los registros apropiados.</u></p> <p><u>NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría, o la reasignación de las personas empleadas actualmente, o la contratación o subcontratación de personas competentes.</u></p> <p><u>La organización debe conservar información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.</u></p> <p><u>La organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus empleados o las personas que trabajen en su nombre aseguren de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental;</u> b) <u>los aspectos ambientales significativos y los impactos ambientales reales o potenciales relacionados, asociados con su trabajo y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal;</u> c) <u>su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión ambiental; y</u> d) <u>las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización. Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.</u> <p><u>las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad</u></p> <p><u>En relación a sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental que incluyan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>qué comunicar; la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;</u> b) <u>cuándo comunicar; recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas;</u> c) <u>a quién comunicar;</u> d) <u>cómo comunicar;</u> <p><u>La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales significativos y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.</u></p> <p><u>Cuando establece sus procesos de comunicación, la organización debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos</u> - <u>asegurarse de que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del sistema de gestión ambiental, y sea fiable.</u> <p><u>La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión ambiental. La organización debe conservar información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda.</u></p>
7.4.1 comunicación generalidades	todo	4.4.3		S+A	<p><u>En relación a sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental que incluyan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>qué comunicar; la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;</u> b) <u>cuándo comunicar; recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas;</u> c) <u>a quién comunicar;</u> d) <u>cómo comunicar;</u> <p><u>La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales significativos y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.</u></p> <p><u>Cuando establece sus procesos de comunicación, la organización debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos</u> - <u>asegurarse de que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del sistema de gestión ambiental, y sea fiable.</u> <p><u>La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión ambiental. La organización debe conservar información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda.</u></p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supressió(S)	Text modificat
7.4.2 comunicació interna	todo	4.4.3	--	A	La <u>organización debe:</u> a) <u>comunicar internamente la información pertinente al sistema de gestión ambiental entre diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios en el sistema de gestión ambiental, según corresponda;</u> b) <u>asegurarse de que sus procesos de comunicación interna permitan que las personas que realicen trabajos bajo control de la organización contribuyan a la mejora continua.</u>
7.4.3 comunicació externa	todo	4.4.3	todo	A	La <u>organización debe comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental, según se establezca en los procesos de comunicación de la organización y según lo requieran sus requisitos legales y otros requisitos.</u>
7.5.1 Informació documentada	todo	4.4.4	todo	A+S	el sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir: a) <u>la información documentada requerida por esta Norma Internacional; la política, objetivos y metas ambientales;</u> b) <u>los documentos, incluyendo los registros que la información documentada que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u> c) <u>La descripción del alcance del sistema de gestión ambiental;</u> d) <u>La descripción de los elementos principales del sistema de gestión ambiental y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados;</u>
7.5.2 creació y actualizació	todo	4.4.5, 4.5.4	todo	A+S	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) <u>la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);</u> b) <u>el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);</u> c) <u>la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.</u>
7.5.3 control de la información documentada	todo	4.4.5, 4.5.4	todo	A+S	La <u>información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</u> a) <u>esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;</u> b) <u>esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).</u> Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) <u>distribución, acceso, recuperación y uso;</u> b) <u>almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad</u> c) <u>control de cambios (por ejemplo, control de versión);</u> <u>conservación y disposición</u> La <u>información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.</u>
8 Operación					
8.1 planificació	todo	4.4.6	todo	A+S	La <u>organización debe identificar y planificar</u> establecer, implementar, controlar y mantener los <u>aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg./ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
n y control operacional					<p><u>objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2, mediante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>el establecimiento, implementación y mantenimiento, de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y las metas ambientales; y de criterios de operación para los procesos;</u> - <u>la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios de operación. El establecimiento de los criterios operacionales en los procedimientos;</u> y - <u>el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.</u> <p><u>La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.</u></p> <p><u>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados o que se tenga influencia sobre ellos. Dentro del sistema de gestión ambiental se debe definir el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar a estos procesos.</u></p> <p><u>En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>establecer los controles, según corresponda, para asegurarse de que sus requisitos ambientales, se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida;</u> b) <u>determinar sus requisitos ambientales para la compra de productos y servicios según corresponda;</u> c) <u>comunicar sus requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos, incluidos los contratistas;</u> d) <u>considerar la necesidad de suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, el tratamiento al fin de la vida útil y la disposición final de sus productos o servicios.</u> <p><u>La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.</u></p> <p><u>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos. Los procesos necesarios acerca cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia identificadas en el apartado 6.1.1.</u></p> <p><u>La organización debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos provocados por situaciones de emergencia;</u> b) <u>la organización debe responder a situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados;</u> c) <u>tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la</u>
8.2 preparación y respuesta ante emergencias	todo	4.4.7	todo	A+S	

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>magnitud de la emergència y al impacto ambiental potencial;</p> <p>d) poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas, cuando sea factible; <u>La organización también debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.</u></p> <p>e) <u>La organización debe evaluar y revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.</u> los procesos y las acciones de respuesta planificadas, en particular después de que hayan ocurrido situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas.</p> <p>f) <u>Proporcionar información y formación pertinentes, con relación a la preparación y respuesta ante emergencias,</u> según corresponda, a las partes interesadas pertinentes, incluidas las personas que trabajaban bajo su control.</p> <p>La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo de la manera planificada.</p>
9 Evaluación del desempeño					
9.1 seguimiento o medición y análisis 9.1.1 generalidad es	todo	4.5/ 4.5.1	todo	A+S	<p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer seguimiento, y medir de forma regular, analizar y evaluar su desempeño ambiental <u>las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente.</u></p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>a) <u>qué necesita seguimiento y medición;</u></p> <p>b) <u>los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos;</u></p> <p>c) <u>los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño ambiental, y los indicadores apropiados;</u></p> <p>d) <u>cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</u></p> <p>e) <u>cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.</u></p> <p>La organización debe asegurarse de que se usan y mantienen equipos de seguimiento y medición calibrados o verificados, según corresponda y se deben conservar los registros asociados.</p> <p>La organización debe evaluar su desempeño ambiental y la eficacia del sistema de gestión ambiental.</p> <p>La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente a su desempeño ambiental, según esté identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales y otros requisitos.</p> <p>Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización</p> <p>La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento. La medición, el análisis y la evaluación.</p>
9.1.2 evaluación del cumplimiento	todo	4.5.2	todo	A+S	<p>La coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos los procesos necesarios para evaluar periódicamente el cumplimiento de los sus requisitos legales y otros requisitos.</p> <p>La organización debe:</p> <p>a) <u>determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento;</u></p> <p>b) <u>evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias con otros requisitos que suscriba.</u> La</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>organització puede <u>combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el apartado 4.5.2.1 o establecer uno o varios procedimientos separados;</u></p> <p>c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento. La organización debe <u>mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas conservar información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del cumplimiento.</u></p> <p>La organización debe asegurarse de que las llevar a cabo auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realizan a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental:</p> <p>a) es conforme con:</p> <p>1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión ambiental; las disposiciones planificadas para la gestión ambiental</p> <p>2) incluidos los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) se implementa y mantiene eficazmente. <u>Proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías</u></p>
9.2.1 auditoria interna	todo	4.5.5	apartats a) i b)	A+S	<p>La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría interna, teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorías previas, que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de sus auditorías internas.</p> <p><u>Cuando se establezca el programa de auditoría interna, la organización debe tener en cuenta la importancia ambiental de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas.</u></p> <p>La organización debe:</p> <p>a) definir los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría; frecuencia y métodos</p> <p>b) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>c) las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar sobre los resultados y mantener los registros asociados;</p> <p>d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.</p> <p><u>La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los requisitos de ésta.</u></p>
9.2.2 programa de auditoria interna	todo	4.5.5	resta	A+S	<p>La alta dirección debe <u>revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.</u></p> <p><u>Los elementos de entrada para las revisiones</u></p> <p>La revisión por la dirección debe <u>debe incluir consideraciones sobre:</u></p> <p>a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;</p>
9.3 revisión por la dirección	todo	4.6	-	A+S	<p>La alta dirección debe <u>revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.</u></p> <p><u>Los elementos de entrada para las revisiones</u></p> <p>La revisión por la dirección debe <u>debe incluir consideraciones sobre:</u></p> <p>a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;</p>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió (S)	Text modificat
					<p>b) <u>los cambios en:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión ambiental;</u> 2) <u>las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluidos los requisitos legales y otros requisitos; las comunicaciones de las partes interesadas, incluidas las quejas;</u> 3) <u>sus aspectos ambientales significativos;</u> 4) <u>los riesgos y oportunidades;</u> <p>c) <u>el grado en el que se han logrado los objetivos y las metas ambientales;</u></p> <p>d) <u>la información sobre el desempeño ambiental de la organización, incluidas las tendencias relativas a: el desempeño ambiental de la organización</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>no conformidades y acciones correctivas; el estado de las acciones correctivas y preventivas</u> 2) <u>resultados de seguimiento y medición;</u> 3) <u>cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos; los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales;</u> 4) <u>resultados de las auditorías; el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección;</u> <p>e) <u>adecuación de los recursos;</u></p> <p>f) <u>las oportunidades de mejora continua; las recomendaciones para la mejora.</u></p> <p><u>Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión ambiental;</u> - <u>las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;</u> - <u>las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión ambiental, incluidas los recursos;</u> - <u>las acciones necesarias cuando no se hayan logrado los objetivos ambientales;</u> - <u>las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio, si fuera necesario;</u> - <u>cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.</u> <p><u>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</u></p> <p><u>La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.</u></p>
10 Mejora					
10.1 Generalidades	todo	--	--	A	<u>La organización debe determinar las oportunidades de mejora (véanse 9.1, 9.2 y 9.3) e implementar las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión ambiental.</u>
10.2 no conformida	todo	4.5.3	todo	A+S	<u>Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:</u>

Num. Capítol ISO 2015	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Num. Capítol ISO 2008	Paràg/ Figura/ Taula/ Nota	Adició (A) o Supresió(S)	Text modificat
d y acción correctiva					<p>a) <u>reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>tomar acciones para controlarla y corregirla;</u> 2) <u>hacer frente a las consecuencias, incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos;</u> <p>b) <u>evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en ese mismo lugar ni ocurra en otra parte, mediante:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>la revisión de la no conformidad;</u> 2) <u>la determinación de las causas de la no conformidad;</u> 3) <u>la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</u> <p>c) <u>implementar cualquier acción necesaria;</u></p> <p>d) <u>revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</u></p> <p>e) <u>si fuera necesario, hacer cambios en el sistema de gestión ambiental.</u></p> <p><u>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <u>la identificación y corrección de las no conformidades y tomando las acciones para mitigar sus impactos ambientales;</u> b) <u>la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir;</u> c) <u>la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia;</u> d) <u>el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas;</u> e) <u>la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas;</u> <p><u>Las acciones tomadas correctivas deben ser apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados a la importancia de los efectos de las no conformidades encontradas, incluidos los impactos ambientales.</u></p> <p><u>La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental.</u></p> <p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, y - los resultados de cualquier acción correctiva.
10.3 mejora continua	todo	--	--	A	<p>La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental para mejorar el desempeño ambiental.</p>

3 ANÀLISI I ORIENTACIONS PER A L'ADAPTACIÓ A LES NOVES VERSIONS

3.1 Anàlisi de resultats de la comparativa entre versions de la ISO 9001

Després de la comparació exhaustiva entre les versions 2008 i 2015 de la norma ISO 9001 els principals canvis que s'han detectat es tracten des de dos punts de vista diferents, canvis que afecten a l'aspecte i redacció de la norma, i per altra banda els canvis de contingut de la norma estudiada.

Principals canvis d'aspecte i redacció:

- 1- Modificacions en l'estructura dels capítols
- 2- Canvis en la terminologia

Principals canvis en el contingut:

- 3- Context
- 4- Lideratge
- 5- Enfocament basat en processos
- 6- Pensament basat en el risc
- 7- Informació documentada
- 8- Qualitat i estratègia

1- Modificació en l'estructura dels capítols

La nova versió de la norma ISO 9001 ha adquirit una estructura dels capítols més semblant a altres normes de sistemes de gestió. Aquesta redistribució dels capítols té com a objectiu adaptar la norma a una estructura d'alt nivell adaptant el text i definicions essencials i la terminologia per beneficiar als usuaris en la implantació de múltiples normes ISO de sistemes de gestió, com per exemple la ISO 14001 sobre la gestió ambiental.

A la taula 3.1 es poden observar els canvis que es produeixen en l'estructura de la nova versió respecte l'anterior.

Es pot observar que la versió 2015 no fa referència a les exclusions d'aplicabilitat dels requisits, que en la versió 2008 feia referència l'apartat "1.2 Aplicación" en el que s'especificava el tractament per a les exclusions de la norma. Segons la versió 2015 l'organització sols pot determinar com a requisit no aplicable del seu sistema de gestió, de forma justificada, aquells requisits que no afectin a la capacitat o responsabilitat de l'organització d'assegurar-se de la conformitat dels seus productes i serveis i de l'augment de la satisfacció del client.

Apareix un nou apartat "7.1.6 Conocimiento de la organización" en la versió 2015 en els que s'especifica la necessitat de promoure i augmentar el nivell de coneixement de l'organització, amb la finalitat de que no es produeixi pèrdua d'informació per part de l'empresa i per tal de fomentar que l'empresa amplii coneixements.

En la nova versió del 2015 hi ha un apartat específic pel control dels processos, productes i serveis externs. Aquest nou apartat “ 8.4 Control de los procesos, productos y Servicios proporcionados externamente” estableix el control per a tots els tipus de provisió externa, ja sigui la compra a un proveïdor, l'acord amb una companyia associada o els processos contractats externament. Aquests requisits es citaven en els apartats “4.1 Requisitos generales” i “7.4.1 Proceso de compras” en la versió del 2008.

TAULA DE CORRESPONDÈNCIA ENTRE ISO9001:2015 I ISO9001:2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
TÍTULO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	TÍTULO DEL CAPÍTULO
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Contexto de la organización	4	1.1	General
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	4	Sistema de gestión de la calidad
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		
Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad	4.3		
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	1.2	Aplicación
Liderazgo	5	4	Sistema de gestión de la calidad
Liderazgo y compromiso	5.1	4.1	Requisitos generales
Política	5.2	5	Responsabilidad de la dirección
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.1	Compromiso de la dirección
Planificación	6	5.2	Enfoque al cliente
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	5.3	Política de la calidad
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Planificación de los cambios	6.3	5.5.2	Representante de la dirección
Apoyo	7	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Recursos	7.1	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Generalidades	7.1.1	8.5.3	Acción preventiva
Personal	7.1.2	5.4.1	Objetivos de la calidad
Infraestructura	7.1.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Ambiente para el procedimiento de los procesos	7.1.4	6	Gestión de los recursos
Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5		
Conocimiento de la organización	7.1.6		
Competencia	7.2	6.1	Provisión de recursos
Toma de conciencia	7.3	6.3	Infraestructura
Comunicación	7.4	6.4	Ambiente de trabajo
Información documentada	7.5	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
Operación	8	—	—
Planificación y control operacional	8.1	6.2.1	Generalidades
Requisitos para productos y servicios	8.2	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Producción y prestación del servicio	8.5	5.5.3	Comunicación interna
Lanzamiento de productos y servicios	8.6	4.2	Requisitos de la documentación
Control del producto no conforme	8.7	7	Realización del producto
Evaluación del desempeño	9	7.1	Planificación de la realización del producto
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	7.2	Procesos relacionados con el cliente
Auditoría interna	9.2	4.1	Requisitos generales
Revisión por la dirección	9.3	7.4.1	Proceso de compras
Mejora	10	7.5	Producción y prestación del servicio
Generalidades	10.1	7.4.3	Verificación de los productos comprados
No conformidades y acción correctiva	10.2	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Mejora continua	10.3	8.3	Control del producto no conforme
		8	Medición, análisis y mejora
		8.2.2	Auditoría interna
		5.6	Revisión por la dirección
		8.5	Mejora
		8.5.1	Mejora continua
		8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.1	Mejora continua
		8.5.3	Acción preventiva

Taula 3.1: Correspondència entre versió 2008 i 2015.
Font: Documentació AENOR

Per altra banda la ISO 9001:2008 es planteja amb estructura redactada en paràgrafs, mentre que en la 9001:2015 els requisits i definicions es mostren en forma més esquemàtica, amb seqüències de guions i apartats. En trobem un exemple entre molts de l'apartat 8.3.6 de la norma, on un paràgraf de la versió 2008 se substitueix per una redacció més detallada i numerada.

8.3.6	Todo	7.3.7	P1	S + A	<p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
-------	------	-------	----	-------	---

*Taula 3.2 : Fragment de la Taula comparativa ISO 9001:2008 i SIO
9001:2015 de l'apartat 2.4 del present treball.
Font: elaboració pròpia*

2- Canvis en la terminologia

S'ha detectat un canvi en tot el document pel que fa a la nomenclatura de diferents conceptes. Els més destacables serien:

Versió 2008	Versió 2015
Productos	Productos y Servicios
Exclusiones	No s'utilitza
Representante de la dirección	Deixa d'utilitzar-se com a concepte d'únic representant de la direcció i es parla de "Alta dirección"
Ambiente de Trabajo	Ambiente para la operación de procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y Servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo
Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada

*Taula 3.3: Comparativa de terminologia
Font: elaboració pròpia*

3- Context de l'organització

La versió del 2015 de la norma ISO 9001 dóna més èmfasis en les necessitats de totes les parts interessades. El client és una de les principals parts interessades, però la nova versió també vol involucrar els proveïdors, les empreses certificadores i a la societat en general i per això els inclou en la definició de les parts interessades.

En l'aspecte del context de l'organització, els principals canvis respecte les versions anteriors són:

- Assegurar-se que tots els factors interns i externs són considerats al planificar el SGQ.
- Identificar les parts interessades i assegurar-se que es tenen en compte les seves necessitats. S'entén com a part interessada qualsevol persona o organització que pugui afectar o veure's afectada per una decisió o activitat de l'organització.
- Assegurar-se que el SGQ es dissenya i s'adapta a cada organització de forma específica.
- Entendre QUÈ fa l'organització, QUI i COM ho fa.
- Consolidar sistemes de gestió de la qualitat més sòlids i eficaços.

4- Lideratge

La nova versió de la norma pretén donar més èmfasis en el lideratge de l'organització de manera que l'Alta Direcció s'involucri en el sistema de gestió.

En aquesta línia es destaquen dues tasques principals de l'Alta Direcció:

- a) Assegurar-se que el SGQ i els objectius estan alineats amb la direcció estratègica de l'organització i integrats en els processos del negoci.
- b) No només ha de demostrar el seu compromís i recolzament actiu, sinó que ha de generar una cultura i ambient estimulants perquè les persones assumeixin rols de lideratge en funcionament de l'organització.

5- Enfocament basat en processos

La ISO 9001:2008 ja tenia un enfocament basat en processos, el qual era la base per la implementació d'un sistema de gestió de la qualitat eficaç.

La nova versió d'aquesta norma referma i consolida aquest enfocament del funcionament del sistema de gestió de la qualitat. El nou apartat "*4.4 Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos*" detalla i amplia la necessitat d'establir, implantar, mantenir i millorar els processos necessaris, respecte la versió anterior.

Aquesta metodologia de treball a partir de processos queda justificada per ser molt efectiva alhora de millorar els resultats previstos, però sobretot serà de gran utilitat per identificar oportunitats i riscos. (lligat amb el nou pensament basat en el risc).

6- Pensament basat en el RISC

La ISO 9001:2015 adopta un nou tipus d'enfocament basat en el RISC. La norma determina els riscos com la base de la planificació. Aquest pensament basat en els riscos actua com a eina preventiva per a l'organització.

El capítol dedicat a l'acció preventiva de la versió del 2008 desapareix ja que tot el sistema de gestió qualitat ha d'estar basat en la prevenció de riscos a partir de la nova versió del 2015.

En l'àmbit d'aplicació de la ISO 9001, es pot considerar RISC:

- No complir les expectatives sobre els productes o serveis a la que es dedica l'organització.
- No assolir la satisfacció de les parts interessades.
- Tenir un sistema de gestió de la qualitat ineficaç.

El nou enfocament basat en el risc queda justificat quan es valoren les conseqüències econòmiques, de reputació, ambientals, socials, de seguretat i salut que es deriven de l'aplicació d'aquest tipus de pensament.

El pensament en el risc millora l'eficàcia en operacions i en la presa de decisions permet a l'organització estar preparada per afrontar canvis i protegir el negoci. S'ha de considerar que el canvi és una constant i és imprescindible per renovar i millorar el sistema de gestió contínuament. Aquesta novetat es reflexa al nou apartat "6.3 Planificació de los cambios" en el que es detalla de forma clara com es gestionaran aquests canvis.

Aquesta eina de prevenció és útil per incrementar els efectes desitjats i reduir o prevenir els efectes no desitjats. S'ha d'entendre que la nova versió de la ISO 9001 és una eina de prevenció en sí mateixa i per tant desapareix el capítol de la versió 2008 "8.5.3 Acción preventiva"

Tenint en compte tots els beneficis que suposa per a l'organització la adopció d'aquest pensament basat en el risc, la ISO 9001:2015 obliga a identificar els riscos i les oportunitats per a cada un dels processos i obliga a implantar accions i establir objectius.

No obstant això, la norma no obliga a una gestió formal del risc. No hi ha cap requisit en referència a cap mètode per a la gestió del risc ni cap procés documentat. L'organització ha de decidir la metodologia a seguir.

A continuació es llisten els capítols en els que s'inclou el concepte de pensament basat en el risc, i de quina manera s'explicita:

- *Introducció:* S'explica i es defineix el concepte de pensament basat en el risc
- *Capítol 4 – Contexto de la organización :*
 - *4.4 Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos*
La norma requereix a l'organització a afrontar els riscos i oportunitats determinats.
- *Capítol 5- Liderazgo:*
 - *5.1 Liderazgo y compromiso*
 - *5.1.1 Generalidades*
En aquest apartat s'explica que l'alta direcció ha de demostrar el seu lideratge i compromís amb el SGQ, entre moltes altres maneres, promovent l'ús de l'enfocament a processos i el pensament basat en el risc.
 - *5.1.2 Enfoque al cliente*
Especifica que l'alta direcció ha de demostrar el seu lideratge i compromís respecte l'enfocament cap al client, entre d'altres maneres, assegurant-se que es determinen i consideren els riscos i oportunitats que puguin afectar a la conformitat dels productes i serveis i a la capacitat d'incrementar la satisfacció del client.
- *Capítol 6- Planificación:*
 - *6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.*
Es requereix a l'organització a identificar els riscos i oportunitats relacionats amb l'exercici del SGQ i prendre les mesures adequades per afrontar-los.
- *Capítol 9- Evaluación del desempeño:*
 - *9.3 Revisión por la dirección*
 - *9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.*
La direcció ha de fer una revisió del funcionament del SGQ, planificant i portant a terme consideracions sobre, entre d'altres coses, l'eficàcia de les accions preses per afrontar els riscos i oportunitats.
- *Capítol 10- Mejora:*
Dins aquest capítol es reclama a l'organització la correcció, prevenció o reducció d'efectes no desitjats, i la modificació del SGQ quan sigui necessari a més de l'actualització i revisió contínua dels riscos i oportunitats del funcionament de la pròpia organització.

Cal esmentar que en el capítol 7 (*Apoyo*) i capítol 8 (*Operación*) la filosofia de pensament basat en el risc apareix de forma implícita al llarg de tot el capítol tot i no ser mencionat de forma explícita.

7- Informació documentada

La nova ISO 9001:2015 presenta més flexibilitat per la recopilació de documents, registres, formularis, i qualsevol tipus de documentació.

En aquest aspecte ja hi ha un canvi evident de terminologia utilitzant el terme “INFORMACIÓN DOCUMENTADA” en comptes de “document”, “procediment documentat”, “manual de qualitat” o “pla de qualitat”. I s'utilitza l'expressió “REQUISITO PARA CONSERVAR LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA” quan en la versió anterior es feia referència als “registres”.

D'aquesta manera la present versió no vol determinar quin document ha de contenir la informació que es requereix, donant més possibilitats a l'organització de personalitzar el contingut documental del seu sistema de gestió de la qualitat.

L'objectiu d'aquesta flexibilitat per a la recopilació de documents és que la documentació relativa al sistema de gestió de qualitat no ha d'ésser l'essència del sistema sinó simplement un suport i un recurs per ajudar a l'organització a dur a terme una gestió eficaç.

Per altra banda la nova ISO 9001 reconeix els canvis tecnològics i els diferents mitjans per registrar i fer seguiment de la informació.

8- Qualitat i estratègia

La gestió de la qualitat ha d'integrar-se i alinear-se amb la direcció estratègica de l'organització. La ISO 9001:2015 incrementa la importància de la qualitat.

Destaquen com a principals canvis en aquest aspecte:

- La gestió de la qualitat i la millora contínua passen a ser un dels principals punts de mira de l'organització.
- La necessitat d'identificar les necessitats presents i futures dels clients.
- La millora del desenvolupament de les activitats: principalment amb la reducció d'errors i la millora de beneficis (lligat amb el pensament basat en el risc).

3.2 Anàlisi de resultats de la comparativa entre versions de la ISO 14001

Després de la comparació exhaustiva entre les versions 2004 i 2015 de la norma ISO 14001, els principals canvis que s'han detectat es tracten des de dos punts de vista diferents, els canvis que afecten a l'aspecte i redacció de la norma, i per altra banda els canvis de contingut de la norma estudiada.

Principals canvis d'aspecte i redacció:

- 1- Modificacions en l'estructura dels capítols
- 2- Canvis en la terminologia

Principals canvis en el contingut:

- 3- Context
- 4- Lideratge
- 5- Planificació
- 6- Pensament basat en el risc
- 7- Perspectiva del cicle de vida
- 8- Millora
- 9- Informació documentada

1- Modificacions en l'estructura dels capítols

La revisió 2015 de la norma ISO 14001 ha estat redactada utilitzant una estructura d'alt nivell que és compartida per tots els sistemes de gestió de les normes ISO. Això simplificarà la integració al implementar més d'un sistema de gestió (ISO9001 gestió de la qualitat, ISO22000 gestió energètica, ISO 30301 gestió documental,...).

Aquest canvi estructural implica la redistribució dels continguts de la ISO9001:2004 en una estructura formada principalment pels següents capítols:

- 0 Introducción*
- 1 Objeto y campo de aplicación*
- 2 Referencias normativas*
- 3 Términos y definiciones*
- 4 Contexto de la organización*
- 5 Liderazgo*
- 6 Planificación*
- 7 Apoyo*
- 8 Operación*
- 9 Evaluación del desempeño*
- 10 Mejora*

A la següent taula 3.4 es mostra la correlació dels continguts de la versió 2015 amb els de la versió anterior del 2004, i permet apreciar l'aparició dels nous apartats.

MATRIU CORRELACIÓ ESTRUCTURA ISO 14001:2015 I ISO 14001:2004

ISO DIS 14001:2015	ISO 14001:2004
4 Contexto de la organización (sólo título)	
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	4.1 Requisitos generales
4.4 Sistema de gestión ambiental	
5 Liderazgo (solo título)	
5.1 Liderazgo y compromiso	
5.2 Política ambiental	4.2 Política ambiental
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
6 Planificación (solo título)	4.3 Planificación (solo título)
6.1 Acciones para tratar riesgos asociados con amenazas y oportunidades (solo título)	
6.1.1 Generalidades	
6.1.2 Aspectos ambientales significativos	4.3.1 Aspectos ambientales
6.1.3 Obligaciones de cumplimiento	4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos
6.1.4 Riesgo asociado con amenazas y oportunidades	
6.1.5 Planificación de acciones	
6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos (solo título)	4.3.3 Objetivos, metas y programas
6.2.1 Objetivos ambientales	4.3.3 Objetivos, metas y programas
6.2.2 Planificación de acciones para cumplir los objetivos ambientales	
7 Soporte (sólo título)	4.4 Implementación y operación (solo título)
7.1 Recursos	4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
7.2 Competencia	4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.3 Toma de conciencia	
7.4 Comunicación (solo título)	4.4.3 Comunicación
7.4.1 Generalidades	
7.4.2 Comunicación interna	
7.4.3 Comunicación externa	
7.5 Información documentada (solo título)	4.4.4 Documentación
7.5.1 Generalidades	
7.5.2 Creación y actualización	4.4.5 Control de documentos 4.5.4 Control de los registros

Continua >>

ISO DIS 14001:2015	ISO 14001:2004
7.5.3 Control de la información documentada	4.4.5 Control de documentos 4.5.4 Control de los registros
8 Operación (sólo título)	4.4 Implementación y operación (solo título)
8.1 Planificación y control operacional	4.4.6 Control operacional
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias
9 Evaluación del desempeño (sólo título)	4.5 Verificación (solo título)
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1 Generalidad	4.5.1 Seguimiento y medición
9.1.2 Evaluación del cumplimiento	4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal
9.2 Auditoría Interna	4.5.5 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	4.6 Revisión por la dirección
10 Mejora (sólo título)	
10.1 No conformidades y acciones correctivas	4.5.3 No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
10.2 Mejora continua	

Continuació Taula 3.4: Correlació de continguts entre versió 2015 i 2004.
Font: Documento técnico BSIgroup

2- Canvis en la terminologia

Degut a l'adopció d'una estructura d'alt nivell, amb textos, definicions i terminologia essencials exactes a la resta de sistemes de gestió de la família de normes ISO, la nova versió de la ISO 14001 incorpora la definició de termes nous en la seva redacció, com són:

“sistema de gestión”, “alta dirección”, “objetivo”, “requisito”, “requisitos legales y otros requisitos”; “riesgo”, “riesgo y oportunidades”, “competencia”, “información documentada”, “contratar externamente”, “proceso”, “conformidad”, “eficacia”, “indicador”, “seguimiento”, “medición” y “desempeño”

Per altra banda, degut als canvis en la filosofia i en el contingut dels requisits de la gestió ambiental que proposa en la nova versió, la ISO 14001 ha incorporat dues definicions noves i exclusives:

“ciclo de vida”- Etapes consecutives interrelacionades d'un sistema de producte o servei, des de l'adquisició de la matèria prima fins a la disposició final.

“condición ambiental” - canvis ambientals que poden afectar a les activitats de la organització, els productes i serveis i que exigeixen una adaptació per part de l'organització.

Cal destacar que aplicant el canvi de filosofia de pensament en el risc, la nova versió modifica la definició de “*Sistema de gestión ambiental*”, afegint la utilitat d'aquest per aconseguir afrontar els riscos i oportunitats que sorgeixin.

Per acabar, i lligat amb les modificacions que més endavant es comentaran relacionades amb el context de l'organització i les parts interessades, la revisió de la norma modifica i detalla la definició de “*parte interesada*”. Amplia el concepte de part interessada i destaca que a part dels clients, són part interessada les comunitats, els proveïdors, entitats reguladores, ONG, inversionistes i treballadors.

3- Context

A partir de l'aplicació de la versió 2015 de la norma ISO14001 l'organització ha de tenir una major comprensió de les qüestions importants que puguin afectar, positiva o negativament a la manera que gestiona les seves responsabilitats ambientals.

En l'aspecte del context de l'organització, apareixen nous requisits respecte la versió anterior:

- Assegurar-se que tots els factors interns i externs són considerats al planificar el sistema de gestió ambiental.
- Identificar les parts interessades i assegurar-se que es tenen en compte les seves necessitats i expectatives per adoptar-les com a obligació de compliment.

i es detalla de quina manera l'organització ha de determinar els límits i l'aplicabilitat del seu sistema de gestió ambiental, mentre que a la versió del 2004 només es requeria a la organització una definició i documentació sobre l'abast del SGA.

4- Lideratge

La nova versió de la norma pretén donar més èmfasis en el lideratge de l'organització de manera que l'alta direcció s'involucri en el sistema de gestió ambiental.

Apareix tot un nou apartat “5.1 Liderazgo y compromiso” en el que s'especifica de quina manera l'alta direcció (persona o grup que dirigeix i controla la organització al més alt nivell) ha de demostrar lideratge i compromís per l'acompliment eficaç del SGA, i sempre que sigui possible integrar la gestió ambiental en els processos de negoci de l'organització.

Una responsabilitat específica, entre moltes de les que es requereixen a l'alta direcció, és la d'establir, implementar i mantenir una política ambiental dins l'abast definit dins del seu SGA. Aquesta política ambiental ja era requerida en la versió 2004 de la ISO 14001 però en la versió del 2015 s'inclouen algunes novetats:

- La política ambiental ha d'incloure un compromís per a la protecció del medi ambient, inclosa la prevenció de la contaminació i altres compromisos específics derivats del context de l'organització.
- La política ambiental ha d'incloure un compromís de millora contínua del sistema de gestió ambiental per la millora de l'assoliment dels objectius ambientals plantejats.
- La política ambiental ha d'estar disponible per a totes les parts interessades.

5- Planificació

La principal novetat en l'apartat de la planificació és que es requereix a l'organització a establir uns OBJECTIUS AMBIENTALS tenint en compte els aspectes ambientals reals, controlables per part de l'organització, derivats de la realització de l'activitat a la que es dedica l'organització i requisits legals i d'altres requisits aplicables.

L'organització haurà de planificar les accions per tal d'assolir aquests objectius ambientals: definició d'accions, recursos, responsables i establiment d'indicadors per a la seva avaluació.

6- Pensament basat en el risc

La ISO 14001:2015 adopta un nou tipus d'enfocament basat en el RISC. Aquest pensament basat en els riscos actua com a eina preventiva per a l'organització. La norma ISO 14001:2015 requereix a l'organització a establir, implementar i mantenir les accions necessàries per afrontar riscos i oportunitats a l'apartat *"6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades"* dins del capítol *"6 Planificación"*.

Es requereix a l'organització a identificar els aspectes ambientals potencials i avaluar-ne el seu grau de significació. Ha de valorar la necessitat d'incorporar-los com a requisits del SGA i establir, implementar i mantenir les accions necessàries, seguint la mateixa metodologia utilitzada per a la intervenció en aspectes ambientals reals derivats de la realització de l'activitat a la que es dedica l'organització. (*veure punt 5- Planificació*).

El nou enfocament basat en el risc queda justificat quan es valoren les conseqüències econòmiques, de reputació, ambientals, socials, de seguretat i salut que es deriven de la determinació dels riscos i oportunitats relacionats amb els aspectes ambientals de l'organització.

La planificació operacional basada en la previsió de riscos permet a l'organització assegurar la consecució dels resultats previstos, preveure o reduir efectes no desitjats, i aconseguir la millora contínua. Aquesta nova visió de planificació té en compte, doncs, la gestió del canvi.

7- Perspectiva del cicle de vida

La ISO 14001:2015 pretén ampliar el compliment del requisits ambientals dels productes i serveis en la seva temporalitat. Així com en versions anteriors només es feia referència als requisits durant el període operacional de producció del producte o prestació del servei, la versió del 2015 pretén que els requisits es compleixin des de l'adquisició de les matèries primeres , fins a la disposició final dels productes i serveis, és a dir al llarg de tota la seva vida útil.

Aquesta nova perspectiva s'ha de tenir en compte en el moment de l'establiment d'objectius ambientals dels processos.

8- Millora

Ja en la versió del 2004 es feia diferència entre l'avaluació del propi SGA i l'avaluació dels resultats i eficàcia de les accions planificades per assolir es resultats previstos. Aquestes dues vies d'intervenció cap a la millora es mantenen en la nova versió del ISO 14001.

Pel que fa a l'avaluació del propi SGA, la principal novetat és l'obligació per part de l'organització de determinar INDICADORS i CRITERIS D'AVALUACIÓ que permetin poder fer el seguiment del correcte funcionament del SGA.

Pel que fa a l'avaluació de les accions ambientals planificades, es mantenen les accions per afrontar les no conformitats i implantar acció correctora d'aquestes no conformitat, però s'elimina l'ACCIÓ PREVENTIVA. Aquest tipus d'acció no és necessària amb el canvi de pensament basat en el risc , amb el qual el SGA esdevé una eina preventiva en la seva totalitat.

Es manté la necessitat que l'organització adquireixi el compromís de treballar per aconseguir una millora en totes les seves accions, però en el cas de la versió del 2015 s'inclou específicament com a requisit de la millora de l'assoliment dels objectius ambientals.

9- Informació documentada

La nova ISO 14001:2015 presenta més flexibilitat per la recopilació de documents, registres , formularis, i qualsevol tipus de documentació.

En aquest aspecte ja hi ha un canvi evident de terminologia utilitzant el terme "INFORMACIÓN DOCUMENTADA". Aquesta expressió pot fer referència:

- El sistema de gestió ambiental inclosos els processos relacionats
- La informació generada perquè l'organització operi (documentació)
- L'evidència dels resultats que s'obtenen (registres)

D'aquesta manera la present versió no vol determinar quin document ha de contenir la informació que es requereix, donant més possibilitats a l'organització de personalitzar el contingut documental del seu sistema de gestió de la qualitat.

L'objectiu d'aquesta flexibilitat per a la recopilació de documents és que la documentació relativa al sistema de gestió ambiental no ha d'ésser l'essència del sistema sinó simplement un suport i un recurs per ajudar a l'organització a dur a terme una gestió ambiental eficaç.

Per altra banda la nova ISO 14001 reconeix els canvis tecnològics i els diferents mitjans per registrar i fer seguiment de la informació.

3.3 Orientacions per a l'adaptació del compliment de la ISO 9001:2015 en empresa del sector de la arquitectura tècnica

La ISO 9001:2015 és la base del sistema de gestió de la qualitat d'una organització ja que és una norma internacional que se centra en tots els elements d'administració de la qualitat amb els que una organització ha de comptar per tenir un sistema efectiu que li permeti administrar i millorar la qualitat dels seus productes o serveis.

La principal motivació per a l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat per part de l'organització que ja disposa del certificat de compliment de la ISO 9001:2008 és, òbviament, el manteniment del segell de qualitat que disposa.

A banda d'aquest objectiu principal, l'organització s'hauria de plantejar l'adaptació del seu SGQ com a un repte per tal de:

- Adquirir més coneixements i habilitats.
- Adequar la metodologia d'auditories internes.
- Aconseguir una alineació per a la integració de la gestió de la qualitat amb el maneigament del medi ambient, salut, seguretat i responsabilitat social entre d'altres.
- Millorar la competitivitat de l'organització.
- Aconseguir una mentalitat de qualitat total.
- Promoure la formació i actualització del personal que hi treballa.

A continuació s'exposen un seguit d'orientacions per a que una empresa del sector de la construcció pugui fer aquesta transició cap a la nova versió.

Pel que fa als canvis d'aspecte i redacció de la norma no hi ha repercussió directa amb el compliment de la normativa per part de la organització

Pel que fa als canvis en el contingut de la ISO 9001 es proposa a l'empresa una sèrie d'actuacions.

Context de l'organització

Per adaptar-se al compliment del capítol “4 Contexto de la organización” i a l'apartat “6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades” l'empresa hauria de:

- Definir i comprendre les singularitats de l'organització. Es tracta de definir quines qüestions internes i externes la diferencien de la resta d'empreses de dimensions i finalitat de negoci similars. Cal que per definir aquesta casuística de l'organització, aquesta tingui sobretot en compte els riscos i oportunitats que l'envolten.

Alguns exemples podrien ser:

Qüestions internes- valors de l'organització i del seu personal, nivell formatiu i cultural del personal, el tipus d'activitat o servei que ofereix, les dimensions de l'organització i la seva tipologia entre d'altres.

Qüestions externes- el context cultural, social, polític. La situació econòmica de la regió geogràfica on se situa, el sistema financer, la competència que ofereixen empreses similars, entre d'altres.

- Determinar les parts interessades que són pertinents al sistema de gestió de la qualitat i analitzar les seves necessitats i expectatives.

S'entén com a part interessada el client, els proveïdors, els organismes de control, les subcontractacions, la empresa certificadora i fins i tot la societat en general.

Lideratge

Tenint en compte que l'alta direcció no només ha de demostrar el seu compromís i recolzament actiu sinó que ha de generar una cultura i ambient estimulant perquè les persones assumeixin rols de lideratge en funcionament de l'organització es proposa que la direcció:

- Organitzi cursos i tallers destinats a tot el personal. En aquestes sessions informatives els objectius seran donar a conèixer el propi sistema de gestió de qualitat i el funcionament de tots els procediments que cal seguir per tal que es pugui dur a terme de manera eficaç.
- Realitzi i publiqui estudis comparatius amb els resultats obtinguts aplicant el SGQ i sense aplicar-lo.
- Tutories personalitzades a treballadors que se'ls assigni una responsabilitat dins el desenvolupament del SGQ.

Per a cada una d'aquestes activitats es pot fer una feina prèvia d'informació de l'activitat a través de taulells informatius a l'abast del personal implicat, publicació de revistes internes de l'organització o fulletons informatius periòdics, o fins i tot es pot incloure en la xarxa intranet de l'organització si aquesta en disposa. Seria aconsellable realitzar posteriorment uns registres de valoració de la satisfacció del personal, per saber com ha valorat la sessió informativa que se li ha prestat.

En aquest aspecte cal detectar com a possibles riscos:

- la falta d'informació del personal degut a la rotació de càrrecs o incorporació de persones noves.
- el fracàs de la transmissió de la informació

Tenint en compte els possibles riscos, es recomana a l'organització establir uns registres de revisió per assegurar-se que la informació s'ha transmès i s'ha assimilada.

Cal recordar que d'acord amb la filosofia de revisió i millora constant que pretén inculcar la nova versió de la norma, totes les accions formatives haurien de ser avaluades, actualitzades i millorades de manera contínua.

Enfocament basat en processos

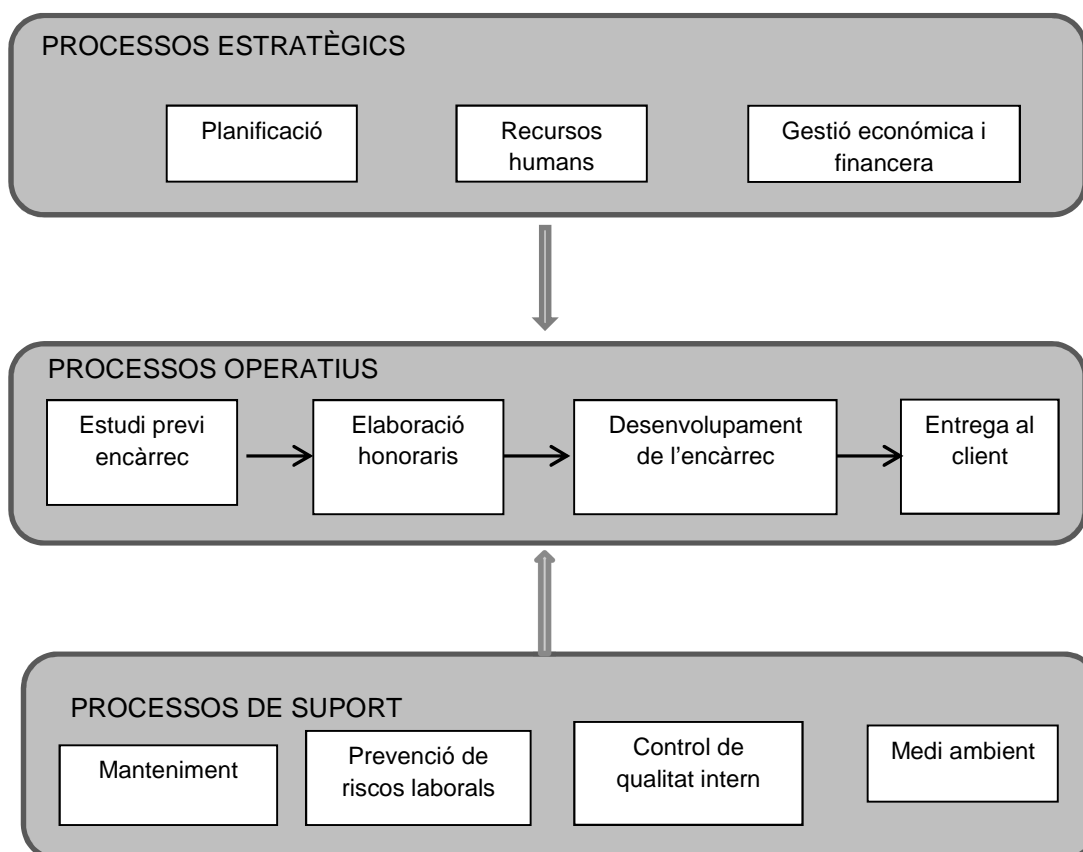
Per donar compliment a l'apartat "4.4 Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos" i adaptar-lo a la nova filosofia de pensament basat en el risc de l'apartat "6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades" l'empresa hauria de:

- a) Definir l'estructura de processos de l'organització
- b) Definir cada un dels processos
- c) Fer una descripció específica de cada procés
- d) Establir indicadors i fitxa de procés per a cada procés
- e) Previsió de riscos i oportunitats per a cada procés

Aquest últim apartat serà el que l'organització haurà d'incorporar pel compliment de la versió actualitzada de la norma ja que la resta ja eren requerits en la versió anterior.

A continuació es proposa un exemple de l'enfocament basat en processos. Es considera una empresa fictícia destinada al càlcul d'estructures; Oficina Tècnica de càlcul d'estructures MNCIR, SL. i es defineix el seu funcionament basat en processos seguint els passos indicats.

- a) Definir l'estructura de processos de l'organització
Es realitzarà a través de l'elaboració d'un mapa de processos



b) Definir cada un dels processos

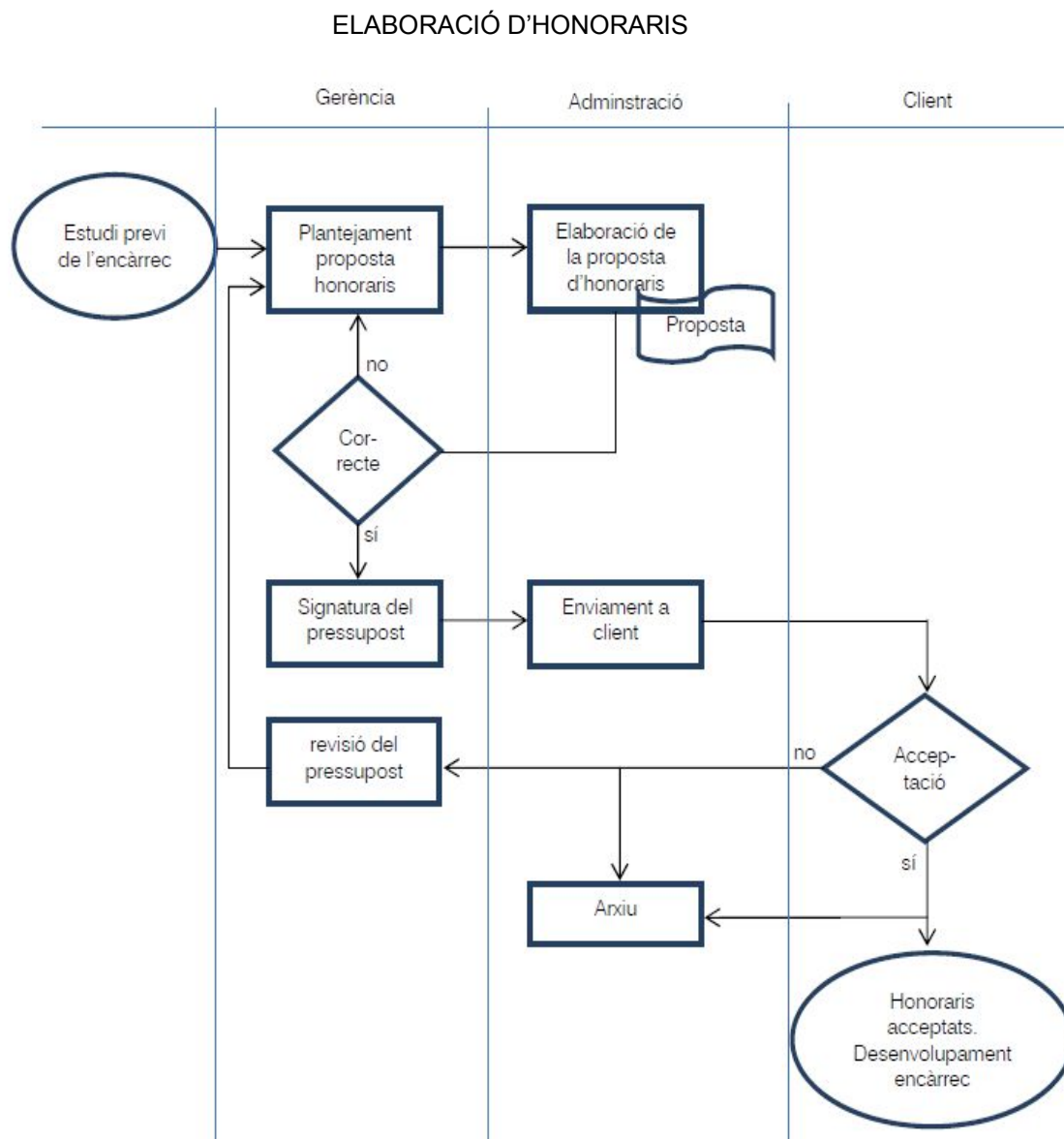
Procés	Missió	Activitat
Processos estratègics		
Planificació	<ul style="list-style-type: none"> - Entrega encàrrec en temps acordat - Repartiment de tasques - Conèixer viabilitat de tasques 	<ul style="list-style-type: none"> - Reunió amb client per tal de conèixer les seves necessitats - Reunions internes periòdiques de seguiment d'encàrrecs - Comunicació entre treballadors
Recursos humans	<ul style="list-style-type: none"> - Realitzar la feina a temps - Garantir bon ambient de treball 	<ul style="list-style-type: none"> - Formació contínua - Realització activitats lúdiques per afavorir treball en equip - Entrega lot de nadal
Gestió econòmica	<ul style="list-style-type: none"> - Obtenció de beneficis - Preveure possibles problemes econòmics 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestionar els comptes de l'empresa - Gestió de les pòlisses de crèdit amb bancs - Pagament de nòmines - Pagaments altres despeses

Processos claus		
Estudi previ encàrrec	<ul style="list-style-type: none"> - Veure viabilitat econòmica - Capacitat tècnica pròpia 	<ul style="list-style-type: none"> - Atenció al client - Visita in situ per tal de conèixer característiques i peculiaritats de l'emplaçament - Recerca de informació i antecedents
Elaboració honoraris	<ul style="list-style-type: none"> - Aconseguir l'encàrrec - No tenir pèrdues econòmiques amb l'encàrrec 	<ul style="list-style-type: none"> - Realitzar estudi de mercat - Redacció de la proposta d'honoraris - Redacció de contracte - Negociació amb el client
Desenvolupament encàrrec	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolupar l'encàrrec en temps i criteris acordats - Assolir eficàcia i eficiència 	<ul style="list-style-type: none"> - Càlculs i recàlculs estructurals - Elaboració de plànols - Redacció amidaments - Redacció pressupost - Control de qualitat - Planificació de l'obra - Revisió de l'estudi geotècnic - Direcció d'obra - Visat de l'encàrrec
Entrega client	<ul style="list-style-type: none"> - Cobrir les necessitats del client - Satisfacció del client - Compliment de contracte 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposició de l'encàrrec - Entrega de l'enquesta de satisfacció del client posterior a l'entrega del client - Realitzar factura - Cobrar l'expedient

Processos de suport		
Manteniment	<ul style="list-style-type: none"> - Funcionalitat del l'entorn de treball - Funcionalitat de les eines de treball - Bona presència i neteja del local - Compra de material 	<ul style="list-style-type: none"> - Serveis informàtic - Gestió de la neteja de l'entorn de treball -
Prevenió de riscos laborals	<ul style="list-style-type: none"> - Minimitzar riscos - Garantir la salut dels treballadors 	<ul style="list-style-type: none"> - Cursos de formació en PRL - Revisions mèdiques
Control de qualitat intern	<ul style="list-style-type: none"> - Encàrrec executat amb qualitat - Organització documental - Registre dels encàrrecs 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisió interna dels encàrrecs - Organització de l'arxiu
Medi ambient	<ul style="list-style-type: none"> - Reducció de l'impacte ambiental - Estalvi energètic 	<ul style="list-style-type: none"> - Reciclatge - Utilitzar elements de baix consum - Correcte utilització del sistema de climatització (hivern 20°C, estiu 24°C) - Apagar equips informàtics al marxar del despatx

c) Fer una descripció específica de cada procés

Es proposa fer una diagrama per a cada un dels processos. En aquest exemple només es desenvoluparà el diagrama del procés “Elaboració d'honoraris” com a exemple.



d) Establir indicadors i fitxa de procés per a cada procés

Es proposa fer una fitxa per a cada un dels processos on s'inclouran els indicadors necessaris per a la revisió i valoració del desenvolupament d'aquell procés. En aquest exemple només es desenvoluparà la fitxa del procés "Elaboració d'honoraris" com a exemple.

FITXA DE PROCÉS			
REFERÈNCIA:		CODI DE FITXA	
NOM DEL PROCÉS:	Elaboració honoraris	PROPIETARI:	Gerència
MISSIÓ DEL PROCÉS:	Aconseguir l'encàrrec i no tenir pèrdues econòmiques		
ABAST DEL PROCÉS:	Activitats		
	D'inici:	plantejar la proposta	
	Durant el procés:	redacció de la proposta, enivar a client, revisió	
	De finalització:	arxivar	
INTERALACIÓ AMB ALTRES PROCESSOS:	Entrades:	estudi previ de l'encàrrec	
	Proveïdors:	planificació i recursos humans	
	Sortides:	desenvolupament de l'encàrrec	
	Clients:	client final	
Recursos:		Documents i registres:	Indicadors
Gerència administració infraestructura		proposta d'honoraris	1- honoraris acceptats → $\geq 30\%$ 2- mitja revisions per encàrrec → $\leq 1,5$

Indicadors i objectius:

1- honoraris acceptats $\geq 30\%$:

$$\frac{\text{honoraris acceptats}}{\text{honoraris realitzats}} \geq 30\%$$

indicadors objectiu

2- mitja de revisions per encàrrecs $\leq 1,5$:

$$\frac{\text{número de revisions}}{\text{encàrrecs acceptats}} \leq 1,5$$

indicadors objectiu

e) Previsió de riscos i oportunitats per a cada procés

Es proposa l'elaboració d'una taula per a la valoració de riscos referents a cada procés. Amb l'ús d'aquestes taules es poden identificar els riscos més significatius i permet iniciar el procés de establir, implantar, mantenir i millorar les accions per afrontar aquests riscos tal com es requereix a l'apartat “6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades”.

Com en els dos apartats anteriors es desenvolupa la taula per al procés d'elaboració d'honoraris , com a exemple.

RISC	PROBABILITAT	GRAVETAT DE LA CONSEQÜÈNCIA	SIGNIFICACIÓ	CONTROL OPERACIONAL
No és possible la revisió dels honoraris per part de Gerència dins el termini establert.	2	7	14	Establir metodologia per fer arribar a gerència la documentació a revisar, amb registres i controls
Dificultats per l'enviament de proposta d'honoraris al client	3	10	30	Establir metodologia per fer arribar documentació al client amb registres i controls
Dificultats per a rebre la resposta de conformitat del client	3	10	30	Establir metodologia per rebre resposta amb registre i control
Falta de comunicació entre els diferents agents que intervenen en el procés	4	9	36	Establir metodologia per a la transmissió d'informació entre les parts

En aquest cas l'empresa s'ha de plantejar l'establir una metodologia per a garantir la transmissió eficaç d'informació necessària de manera que el procés es desenvolupi de forma eficaç.

Pensament basat en el risc

Per tal que l'empresa s'adapti a la filosofia de pensament basat en el risc, no només serà necessari donar compliment a l'apartat “6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades” sinó que aquesta s'haurà d'integrar en la mentalitat de funcionament de l'empresa i afectarà en la totalitat de l'activitat, ja sigui pel desenvolupament del servei de control d'estructures en sí mateixa com en l'assoliment del funcionament del sistema de gestió de la qualitat de l'empresa.

Per donar compliment al capítol “4 Contexto de la organización” i al capítol “5 Liderazgo” en referència a l’afrontament del risc, ja han estat donades les orientacions pertinents en els apartats anteriors corresponents.

L’apartat “6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades” requereix a l’empresa a identificar riscos i prendre les mesures adequades. En aquest punt és on l’empresa establirà, implantarà, revisarà i millorarà les accions necessàries per poder actuar en cas que es produeixi alguna de les situacions de risc previstes per a cada un dels processos.

En el nostre exemple, s’havia detectat la necessitat de crear una metodologia per a garantir la transmissió eficaç d’informació. Es proposa a l’empresa establir i implantar una sèrie d’accions:

- Preventiva: accions destinades a evitar que es produeixin errors deguts a la falta de comunicació sobre l’estat del procés. En aquest cas, es proposa fer una fitxa de seguiment tipus:

FITXA SEGUIMENT PROPOSTA HONORARIS		
Referència Proposta honoraris:		
Agent / Activitat	Data realització	Observacions
Gerència: Plantejament		
Administració: Elaboració documentació		
Gerència: Validació		
Administració: Enviament al client		
Administració: Confirmació rebuda		
Client: Acceptació		
Client: Rebuig		
Gerència: Confirmació rebuda d’acceptació o rebuig de la proposta per part del client		

- Correctiva: l’empresa haurà de tenir establertes i planificades quines accions es duren a terme en el cas que es produeixi una interferència en la transmissió d’informació per tal d’evitar efectes no desitjats.
- De millora: La direcció de l’empresa valorarà el funcionament de les accions preventives i correctives quan s’hagi produït realment una situació de risc d’aquest tipus i proposarà millorar-les o modificar-les per a una millor gestió de la situació en el cas que es torni a produir.

Amb l'establiment i implantació de les mesures de millora s'està donant compliment en referència a l'afrontament de riscos amb els requeriments que marca la norma a l'apartat "9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección" i al capítol "10 Mejora".

Informació documentada

Es recomana a l'empresa que determini el sistema d'organització, revisió i control de la documentació que més s'adeqüi al seu funcionament. Caldrà tenir en compte, però, que en aquest format flexible de recull de la documentació referent al SGQ hi ha de constar com a mínim la informació que requereix de manera implícita la versió 2015 de la ISO 9001, que és la següent:

- Política de control de la qualitat
- Objectius de la qualitat
- Justificació de l'adequació i manteniment del recursos de seguiment i control per a la verificació del producte o servei
- Patrons de mesura respecte els que es calibren o verifiquen els equips de mesura
- Evidència de la competència del personal treballador
- Documentació que demostrï la conformitat del producte resultant
- Documentació necessària per confirmar que els processos operacionals s'han dut a terme tal com estava planificat.
- Informació sobre els possibles canvis produït en els requisits dels productes o serveis.
- Compliment de requisits de disseny i desenvolupament.
- Control documental sobre les entrades de material, energia o informació
- Control documental sobre les sortides de productes o serveis
- En cas que es produeixin canvis en el disseny i desenvolupament, caldrà informació sobre els canvis, el resultat de les revisions, l'autorització dels canvis i les accions preses per tal de prevenir impactes adversos.
- En el control de processos o productes i serveis externs caldrà recopilar informació relativa als criteris d'avaluació, la selecció, el seguiment i la reavaluació dels proveïdors externs.
- Característiques dels productes a produir o serveis a prestar
- Resultats previstos pels productes i serveis
- En cas de pèrdua o deteriorament de materials, eines, equips, instal·lacions o dades personals de clients o proveïdors, caldrà conservar informació documentada dels fets.
- Descripció de la revisió de canvis en la producció o prestació fent constar les persones que autoritzen el canvi.
- En el procés d'entrega al client caldrà recollir de forma documentada la evidència de la conformitat amb els criteris d'acceptació i la traçabilitat a les persones que autoritzen l'entrega.
- Control sobre les sortides de productes o serveis no conformes
- Resultats del funcionament del propi SGQ.
- Programa d'auditories internes
- Resultats de les auditories internes

3.4 Orientacions per a l'adaptació del compliment de la ISO 14001:2015 en empresa del sector de l'arquitectura tècnica

L'adopció d'un sistema de gestió ambiental ISO 14001 ajuda a les organitzacions a realitzar un seguiment i a gestionar els seus recursos i impactes ambientals, la qual cosa ajuda a identificar i controlar com el negoci d'aquesta organització afecta el medi ambient i a posar en marxa polítiques sòlides per preservar els seus recursos.

La principal motivació per a l'adaptació del sistema de gestió ambiental per part de l'organització que ja disposa del certificat de compliment de la ISO 14001:2004 és, òbviament, el manteniment del segell de qualitat que disposa.

A banda d'aquest objectiu principal, l'organització s'hauria de plantejar l'adaptació del seu SGA com a un repte per tal de:

- Complir de manera sistemàtica amb responsabilitats ambientals
- Convertir-se en un competidor més sòlid en el seu mercat
- Millorar el rendiment de l'organització gràcies a l'estalvi de recursos
- Motivar i comprometre al personal amb processos intern més eficients

A continuació s'exposen un seguit d'orientacions per a que una empresa del sector de la construcció pugui fer aquesta transició cap a la nova versió.

Pel que fa als canvis d'aspecte i redacció de la norma no hi ha repercussió directa amb el compliment de la normativa per part de la organització

Pel que fa als canvis en el contingut de la ISO 14001 es proposa a l'empresa una sèrie d'actuacions.

Context de l'organització

Per adaptar-se al compliment del capítol *"4 Contexto de la organización"* i a l'apartat *"6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades"* l'empresa hauria de:

- Definir i comprendre les singularitats de l'organització. Es tracta de definir quines qüestions ambientals internes i externes la diferencien de la resta d'empreses de dimensions i finalitat de negoci similars. Cal que per definir aquesta casuística de l'organització, aquesta tingui sobretot en compte els riscos i oportunitats que l'envolten.

Alguns exemples podrien ser:

Qüestions internes- relacionades amb el tipus d'activitat o servei que ofereix, les dimensions de l'organització i la seva tipologia;

Qüestions externes- condicions relacionades amb el clima, la qualitat de l'aire, la qualitat de l'aigua, l'ús del sòl, la contaminació existent, la disponibilitat de recursos naturals i la biodiversitat que puguin afectar o ser afectades per

l'organització; Condicions relacionades amb el context cultural, social, polític. La situació econòmica de la regió geogràfica on se situa, el sistema financer, la competència que ofereixen empreses similars, entre d'altres.

- Determinar les parts interessades que són pertinents al sistema de gestió de la qualitat i analitzar les seves necessitats i expectatives.

S'entén com a part interessada el client, els proveïdors, els organismes de control, les subcontractacions, la empresa certificadora i fins i tot la societat en general.

Lideratge

L'alta direcció ha d'establir les intencions de l'organització per aconseguir uns objectius ambientals a través d'una política ambiental.

Pel compliment de l'apartat "5.2 Política ambiental" de la nova versió de la norma, l'organització hauria d'incloure en aquesta política el seu compromís:

- per a la protecció del medi ambient,
- de complir amb els requisits legals i altres requisits de l'organització,
- i de millorar contínuament el sistema de gestió ambiental.

Planificació

Per donar compliment a l'apartat "*6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos*" del capítol "*6 Planificación*" l'empresa hauria de:

- a) Definir l'estructura de processos de l'organització
- b) Definir cada un dels processos
- c) Fer una descripció específica de cada procés
- d) Establir OBJECTIUS AMBIENTALS a l'abast de l'organització per a cada un dels processos.
- e) Planificar les accions per aconseguir-los
- f) Establir indicadors per a l'avaluació dels resultats

Els tres primers punts justifiquen la importància de l'adaptació de l'estructura de la nova versió de la norma 14001 per poder integrar el sistema de gestió ambiental (ISO 14001) amb el sistema de gestió de la qualitat (ISO 9001).

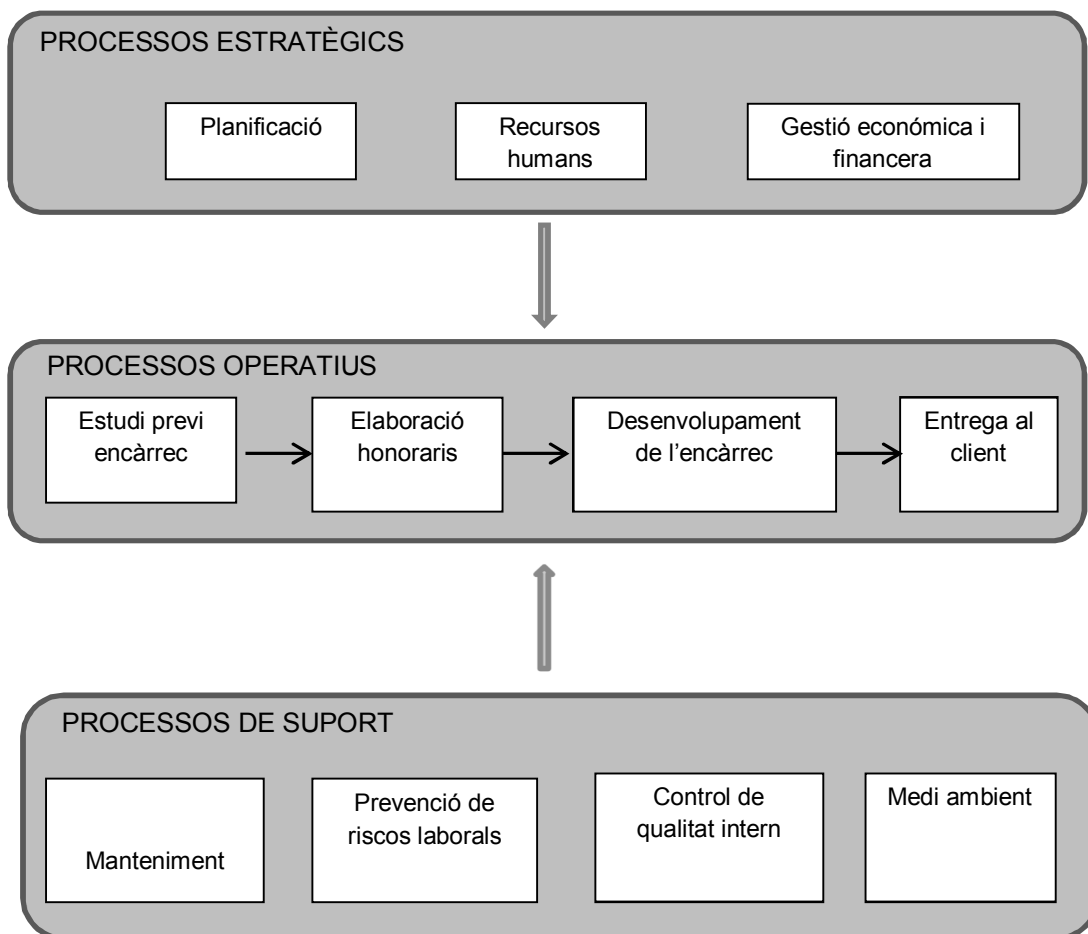
Per a una empresa que també té implantada la ISO 9001, la definició de l'estructura de processos, la definició de cada procés i la seva descripció ja ha estat desenvolupada amb el compliment dels requisits que exigeix aquesta última.

Per una empresa que es proposa el compliment exclusiu de la norma internacional ISO 14001, es proposa la definició d'aquests apartats de la mateixa manera que s'ha proposat en l'apartat corresponent del punt "*3.3 Orientacions per a l'adaptació del*

compliment de la ISO 9001:2015 en empresa del sector de la construcció” del present treball.

Continuarem amb l'exemple de l'empresa fictícia destinada al càlcul d'estructures; Oficina Tècnica de càlcul d'estructures MNCIR, SL. i es defineix el seu funcionament basat en processos seguint els passos indicats.

- a) Definir l'estructura de processos de l'organització
Es realitzarà a través de l'elaboració d'un mapa de processos



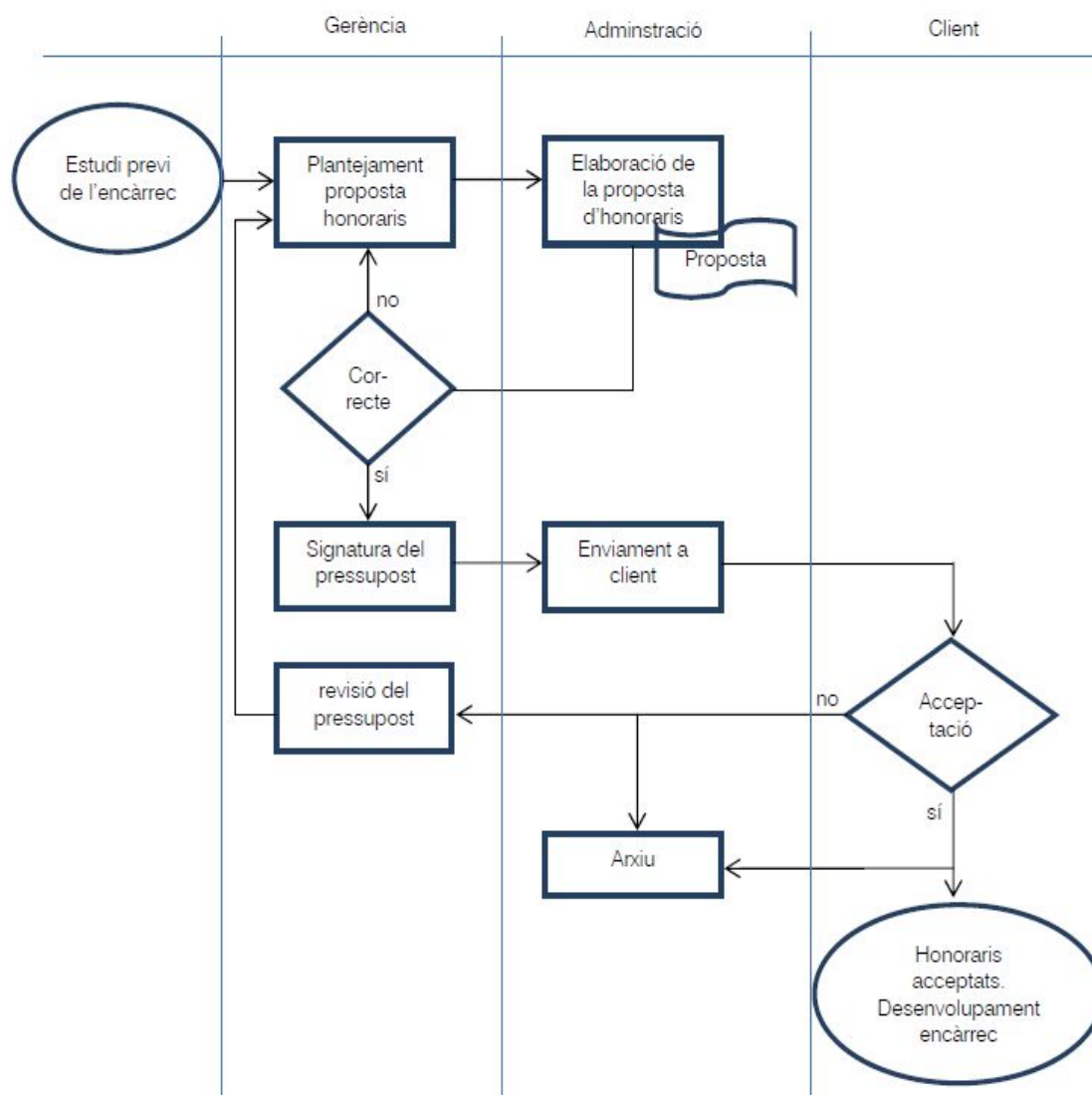
b) Definir cada un dels processos

Procés	Missió	Activitat
Processos estratègics		
Planificació	<ul style="list-style-type: none"> - Entrega encàrrec en temps acordat - Repartiment de tasques - Conèixer viabilitat de tasques 	<ul style="list-style-type: none"> - Reunió amb client per tal de conèixer les seves necessitats - Reunions internes periòdiques de seguiment d'encàrrecs - Comunicació entre treballadors
Recursos humans	<ul style="list-style-type: none"> - Realitzar la feina a temps - Garantir bon ambient de treball 	<ul style="list-style-type: none"> - Formació contínua - Realització activitats lúdiques per afavorir treball en equip - Entrega lot de nadal
Processos claus		
Estudi previ encàrrec	<ul style="list-style-type: none"> - Veure viabilitat econòmica - Capacitat tècnica pròpia 	<ul style="list-style-type: none"> - Atenció al client - Visita in situ per tal de conèixer característiques i peculiaritats de l'emplaçament - Recerca de informació i antecedents
Elaboració honoraris	<ul style="list-style-type: none"> - Aconseguir l'encàrrec - No tenir pèrdues econòmiques amb l'encàrrec 	<ul style="list-style-type: none"> - Realitzar estudi de mercat - Redacció de la proposta d'honoraris - Redacció de contracte - Negociació amb el client
Desenvolupament encàrrec	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolupar l'encàrrec en temps i criteris acordats - Assolir eficàcia i eficiència 	<ul style="list-style-type: none"> - Càlculs i recàlculs estructurals - Elaboració de plànols - Redacció amidaments - Redacció pressupost - Control de qualitat - Planificació de l'obra - Revisió de l'estudi geotècnic - Direcció d'obra - Visat de l'encàrrec
Entrega client	<ul style="list-style-type: none"> - Cobrir les necessitats del client - Satisfacció del client - Compliment de contracte 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposició de l'encàrrec - Entrega de l'enquesta de satisfacció del client posterior a l'entrega del client - Realitzar factura - Cobrar l'expedient
Processos de suport		
Manteniment	<ul style="list-style-type: none"> - Funcionalitat del l'entorn de treball - Funcionalitat de les eines de treball - Bona presència i neteja del local - Compra de material 	<ul style="list-style-type: none"> - Serveis informàtic - Gestió de la neteja de l'entorn de treball -
Prevenió de riscos laborals	<ul style="list-style-type: none"> - Minimitzar riscos - Garantir la salut dels treballadors 	<ul style="list-style-type: none"> - Cursos de formació en PRL - Revisions mèdiques
Control de qualitat intern	<ul style="list-style-type: none"> - Encàrrec executat amb qualitat - Organització documental - Registre dels encàrrecs 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisió interna dels encàrrecs - Organització de l'arxiu
Medi ambient	<ul style="list-style-type: none"> - Reducció de l'impacte ambiental - Estalvi energètic 	<ul style="list-style-type: none"> - Reciclatge - Utilitzar elements de baix consum - Correcte utilització del sistema de climatització (hivern 20°C, estiu 24°C) - Apagar equips informàtics al marxar del despatx

c) Fer una descripció específica de cada procés

Es proposa fer una diagrama per a cada un dels processos. En aquest exemple només es desenvoluparà el diagrama del procés “Elaboració d'honoraris” com a exemple següent.

ELABORACIÓ D'HONORARIS



d) Establir OBJECTIUS AMBIENTALS a l'abast de l'organització per a cada un dels processos.

Per a poder establir els objectius ambientals que requereix la nova versió de la norma, l'empresa ha de tenir en compte les qüestions internes i externes del context de l'organització i les activitats que es desenvolupen en cada un dels processos.

Per poder establir els objectius ambientals es recomana a l'empresa identificar prèviament els aspectes ambientals reals que es deriven de l'activitat. Per a fer aquesta identificació es proposa utilitzar el mètode dels 5 vectors ambientals que es basa en fer l'anàlisi de les repercussions que pot tenir l'activitat a 5 nivells; flora i fauna, hidrologia, sòl, atmosfera, esgotament de recursos i afectació en el medi socio-econòmic.

Per el cas de l'empresa que ens ocupa s'ha desenvolupat un exemple d'identificació d'aspectes ambientals a nivell general segons la tipologia i l'activitat de l'empresa. Tot i així, per aconseguir una identificació més acurada es recomanaria a l'empresa fer aquest anàlisi per a cada un dels processos definits en els apartats anteriors.

Vector		Probabilitat intensitat	Gravetat conseqüència	Significatiu	Control operacional
FLORA I FAUNA	no es contempla	-	-	-	-
HIDROLOGIA	vessament productes tòxics al clavegueram	1	3	3	Ser curós amb el que es llença als wc
SOL	no es contempla	-	-	-	-
AIRE I FERRAMENTES	contaminació CO ₂	7	3	21	Ús transport públic
	soroll dB	9	8	72	Manteniment periòdic dels equips de climatització
ESGOTAMENT RECURSOS	Generació residus	1	2	2	Separació de paper, plàstics i tonners
	consum H ₂ O	2	2	4	Sistemes per reducció del consum d'aigua en aixetes i sistemes
	consum elèctric	3	2	6	Ús bombetes baix consum Definir temperatura de climatització
AFECTACIÓ MEDI ECONOMIC	No es contempla	-	-	-	-

Un cop identificats els aspectes ambientals es procedirà a la seva avaluació tenint en compte la naturalesa de l'agent contaminant, la intensitat de l'afectació i l'abast i persistència de l'impacte. Això permetrà establir uns nivells de graduació.

Per a cada un dels aspectes ambientals més significatius caldrà definir els objectius que requereix la versió vigent de la norma ISO 14001.

En el cas de l'empresa que estudiem els objectius a plantejar podrien ser:

- Reduir la contaminació acústica degut a l'activitat de l'empresa (aparells de climatització, funcionament de maquinaria de treball com ordinadors, impressores, plotters,...)
- Reduir la contaminació atmosfèrica degut als desplaçaments de les visites a l'obra i al desplaçament dels treballadors cap al centre de treball.

La norma exigeix que aquests objectius han de ser mesurables, per tant l'empresa determinarà en percentatges o en el sistema que li sembli més convenient, la quantitat en la que es proposa mitigar l'impacte dels aspectes ambientals proposats.

e) Planificar les accions per aconseguir-los

Un cop definits aquests dos objectius, l'empresa ha de planificar una sèrie d'accions per assolir-los.

- Reduir la contaminació acústica: Manteniment periòdic dels sistemes de climatització, renovació progressiva del maquinari de l'oficina cap a un maquinari amb millors prestacions d'emissió de soroll, centralització i aïllament de les màquines que emeten més decibels,...
- Reduir la contaminació atmosfèrica: Promoure l'ús de transport públic o de la bicicleta entre els treballadors per arribar al centre de treball, disposar de vehicle elèctric d'empresa per els desplaçaments a l'obra,...

f) Establir indicadors per a l'avaluació dels resultats

Per poder avaluar els resultats i determinar si s'estan assolint els objectius ambientals proposats, caldrà que l'empresa determini quins indicadors utilitzarà.

- contaminació acústica – s'avalua l'assoliment de reduir les emissions sonores amb l'adquisició de nou maquinari.

Indicador	Objectiu
<u>dB maquina nova</u>	reducció d'un 25%
dB maquina vella	

- contaminació atmosfèrica – s'avalua l'assoliment de l'hàbit d'utilitzar el transport públic per dirigir-se al centre de treball.

Indicador	Objectiu
<u>Nº Viatges amb transport públic</u>	reducció d'un 30%
Nº viatges totals	

Pensament basat en el risc

Per donar compliment a l'apartat “6.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades” del capítol “6 Planificación” l'empresa hauria de fer una identificació per a cada procés de la seva activitat dels aspectes ambientals potencials que podrien produir-se.

Es consideren aspectes potencials aquells aspectes que poden esdevenir de manera fortuïta o accidental. Per a fer aquesta identificació l'empresa haurà d'incorporar el pensament basat en el risc i considerar les condicions més desfavorables per a cada procés i l'impacte ambiental que se'n pot derivar.

Es proposa utilitzar també el mètode dels 5 vectors ambientals que es basa en fer l'anàlisi de les repercussions que pot tenir l'activitat a 5 nivells; flora i fauna, hidrologia, sòl, atmosfera, esgotament de recursos i afectació en el medi socio-econòmic.

Per a cada un dels aspectes ambientals potencials identificats, caldrà planificar les accions pertinents per afrontar-los de la mateixa manera que s'ha planificat l'acció sobre els aspectes ambientals reals en l'apartat anterior. Aquesta planificació del risc permet respondre amb eficàcia i eficiència en el cas que es produeixi i reduir l'impacte ambiental del fet en qüestió sense que hi hagi una repercussió negativa seriosa en l'acompliment dels objectius del SGA definit per l'empresa.

Un exemple d'aquesta planificació per a aspectes potencials podria ser, les mesures i accions hauria d'emprendre l'empresa en l'hipotètic cas de disseny d'estructures amb un innovador sistema estructural, amb la utilització de nous elements identificats posteriorment com a perjudicials per al medi ambient degut a la gran quantitat de CO2 que s'allibera a l'atmosfera en el seu procés de producció.

Perspectiva del cicle de vida

La norma ISO 14001:2015 requereix a l'empresa a establir controls que compleixin els objectius ambientals plantejats, no només durant el procés operacional sinó al llarg de tota la vida útil del servei.

En aquest aspecte i per donar compliment a l'apartat “8.1 Planificación y control operacional” es recomana a l'empresa que en el moment d'identificar els aspectes ambientals reals es tinguin en compte els impactes ambientals en tota la vida útil del

producte o servei per establir objectius ambientals al llarg del cicle de vida del producte o servei.

Millora

Pel que fa a l'avaluació del propi SGA i per donar compliment a l'apartat "9.1.1 Generalidades" del capítol "9 Evaluación del desempeño", es proposa a l'empresa determinar INDICADORS i CRITERIS D'AVALUACIÓ que permetin poder fer el seguiment del correcte funcionament del SGA.

Informació documentada

Es recomana a l'empresa que determini el sistema d'organització, revisió i control de la documentació que més s'adeqüi al seu funcionament. Caldrà tenir en compte, però, que en aquest format flexible de recull de la documentació referent al SGA hi ha de constar com a mínim la informació que requereix de manera implícita la versió 2015 de la ISO 14001, que és la següent:

- Abast del sistema de gestió Ambiental
- Política ambiental
- Informació necessària per tenir la confiança que els processos s'han dut a terme segons els que s'havia planificat
- Criteris utilitzats per determinar els aspectes ambientals significatius
- Aspectes ambientals i impactes ambientals associats
- Obligacions de compliment
- Risc associat a amenaces y oportunitats que és necessari tractar
- Objectius ambientals
- Evidència de la competència dels responsables
- Evidència de les comunicacions internes i externes
- Resultats dels seguiments, les mesures, les anàlisis i les avaluacions
- Programes d'auditoria i els seus resultats
- Resultats de les revisions per part de la direcció
- Naturalesa de les no conformitats de les accions preses i de les accions correctives.

4 CONCLUSIONS I RECOMANACIONS

Després de la realització d'una exhaustiva comparativa entre les versions del 2015 i les seves respectives anteriors de la ISO 9001 i ISO 14001 es pot concloure que:

- Les noves versions que donen facilitat per implantar diferents sistemes de gestió de forma conjunta, degut a la unificació de l'estructura dels capítols, a la utilització de text i definicions essencials idèntiques i ús de terminologia comú a tots els sistemes de gestió ISO.
- Es pot ampliar l'aplicació dels sistemes de gestió ISO a més organitzacions degut a la incorporació del terme "serveis" a les categories de sortides de les organitzacions. Aquest canvi permet la implementació d'un sistema de gestió a administracions públiques i organitzacions amb finalitats socials.
- Tot i les modificacions de les noves versions, l'enfocament basat en processos continua essent un dels pilars dels diferents sistemes de gestió ISO.
- La filosofia de les noves versions es basa en la importància del lideratge de l'organització, el pensament basat en el risc i el funcionament de l'organització orientat a resultats.
- Una de les novetats més destacables de les versions del 2015 és el coneixement del context de l'organització, i especialment la identificació de totes les parts interessades a part del client, abans de planificar el sistema de gestió.
- La comunicació dins la organització i amb les parts interessades adopta un paper més rellevant. Requisits específics i més detallats tant per a comunicacions internes com externes.
- En el cas concret de la ISO 9001 es reforça la importància de l'atenció i satisfacció del client.
- Augmenta l'enfocament en la millora de l'assoliment dels objectius ambientals, concretament en la ISO 14001, i de la perspectiva de cicle de vida.

Es recomana a les empreses que disposen de la certificació de compliment de les versions ISO9001:2008 i/o ISO14001:2004 incorporin les modificacions apropiades en un període no superior als tres anys des de la publicació de les noves versions, per tal d'adaptar-se als nous requisits i mantenir la certificació de compliment de la norma.

Per altra banda, per implantar directament i per primera vegada la versió 2015 de les normes ISO9001 i/o ISO14001 es recomana a les organitzacions:

- Conèixer els requisits en profunditat.
- Formar i involucrar al seu personal.

- Planificar una implantació progressiva.
- Verificar el funcionament i eficàcia del sistema de gestió adoptat a través d'auditories internes periòdiques.

Amb l'elaboració d'aquest treball han estat assolits els objectius previstos:

S'han identificat els canvis de les noves versions de la ISO 9001 i ISO14001. S'han exposat de forma clara aquestes variacions. S'han reconegut els nous requeriments per a les organitzacions que han d'implantar o actualitzar les certificacions d'aquestes normes internacionals. S'han facilitat metodologies per implantar els canvis i els nous requeriments i s'han donat a conèixer els terminis d'adequació dels certificats ISO a les organitzacions que necessiten actualitzar-los.

5 REFERÈNCIES

5.1 Bibliografia

ISO. UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
ISO 9001:2008

ISO. UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
ISO 9001:2008

ISO. UNE-EN ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos.

ISO. UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos.

AENOR- asociación Española de Normalización y Certificación (2003), *Guía para la aplicación de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 en empresas constructoras*. Madrid 2003. ISBN 8481433632

AENOR- asociación Española de Normalización y Certificación (2007), *Guía interpretativa de la Norma UNE-EN ISO 14001:2004 para empresas constructoras*. Madrid 2007. ISBN 848143485X

Consejo General de la Arquitectura Técnica de España (1997) *Arquitectura Técnica y Norma ISO 9001: guía para la implantación de un sistema de calidad en empresas de arquitectura técnica*. Madrid 1997. ISBN 8489882029

Valiente Ochoa, Esther (2008) *Fundamentos y principios básicos para la calidad en la edificación*. Valencia 2008. ISBN 9788483632611

6 AGRAÏMENTS

L'elaboració d'aquest estudi ha estat possible gràcies a l'ajuda rebuda per part de moltes persones que d'una manera o una altra han aportat recursos, material o informació.

És per això que vull agrair;

- A les directores del projecte, especialment a la Kàtia Gaspar, per la seva rapidesa i eficàcia per a respondre qüestions i dubtes, i per les orientacions tan ben encaminades que m'ha facilitat al llarg de tot el treball.
- Als meus companys de curs, Ivan , Ruben, Carles, i Mònica, amb els que hem treballat les diferents assignatures del curs de retitulació, pel seu suport, per l'ajuda i la bona entesa durant aquest temps.
- A la meva família, que han entès la importància del treball i m'han permès una dedicació absoluta en aquesta tasca, pel seu recolzament i suport. En especial al Jaume, el meu marit, agrair-li la paciència i suport anímic que m'ha mostrat. I molt especialment a la petita Txell, que m'ha ofert, molt desinteressadament, un valuós temps de la seva infància perquè el pogués invertir en aquest projecte.

A tots ells els faig la promesa que tot el seu esforç serà retornat a través dels coneixements adquirits, garantint un entorn amb qualitat de vida i bones condicions ambientals en les nostres relacions.

7 ANNEXOS

ANNEX I- traducció al català de l'apartat 2.1 RESUM NORMA ISO 9001:2015

ANNEX II- traducció al català de l'apartat 2.2 RESUM NORMA ISO 14001:2015

ANNEX I -Resum Norma ISO 9001:2015

La Norma Internacional ISO 9001:2015 és una norma de compliment voluntari que especifica uns requisits amb l'objectiu que qualsevol tipus d'organització pugui adoptar un sistema de gestió de la qualitat eficaç, certificable i reconegut internacionalment.

S'entén com a "organització" qualsevol companyia, corporació, firma, empresa, autoritat o institució, o part o combinació de qualsevol d'aquestes, siguin o no societats, públiques o privades, que tingui les seves pròpies funcions i administració.

Els beneficis que pot aconseguir l'organització que implementa un sistema de gestió de qualitat són:

- a) Proporcionar un producte i/o servei que compleix els requisits que demana el client i alhora compleix amb els requisits legals vigents.
- b) Augmentar la satisfacció del client.
- c) Localitzar i conèixer els riscos i oportunitats que es deriven de la activitat.
- d) Poder demostrar la conformitat del producte i/o servei, aconseguint certificacions reconegudes a nivell internacional.

El sistema de gestió de la qualitat que proposa la ISO 9001:2015 es basa en dos conceptes principals:

- *Gestió per processos*: La comprensió i gestió dels processos contribueix a l'eficàcia i eficiència de l'organització. La gestió per processos implica la definició i gestió d'aquests utilitzant un cicle PDCA (Planificar, Desenvolupar, Comprovar i Actuar en conseqüència)
- *Pensament basat en el risc*. Permet a l'organització preveure quins factors podrien afectar als resultats previstos. L'organització ha de planificar i implementar accions per poder afrontar els riscos i les oportunitats i així preveure efectes negatius i augmentar la eficàcia del sistema de gestió de la qualitat (en endavant SGQ).

Els principis bàsics del sistema de gestió de la qualitat que proposa la norma són:

1. **Enfocament cap al client**:
Una de les metes més importants del sistema de qualitat és la satisfacció del client, complir les seves expectatives i les seves necessitats que són les que tenen a veure amb les seves creences, estil de funcionar i els seus valors. La fixació d'objectius i estratègies tenen el client com a referència més important.
2. **Lideratge**:
Els líders de l'organització estableixen els propòsits i la orientació de l'organització. Els haurien de crear i mantenir un ambient intern, en el qual el personal pugui arribar a involucrar-se totalment per tal d'aconseguir els objectius de l'organització.

3. Compromís de les persones:
El personal, a tots els nivells, és l'essència d'una organització i el seu compromís possibilita que les seves habilitats siguin utilitzades pel benefici de l'organització.
4. Enfocament al procés:
Un resultat desitjat s'aconsegueix més eficientment quan les activitats i els recursos relacionats es gestionen com un procés.
5. Millora:
La millora continua del funcionament global de l'organització ha de ser un objectiu permanent d'aquesta.
6. Presa de decisions basada en l'evidència:
Qualsevol activitat de gestió implica utilitzar uns recursos existents per obtenir els objectius fixats. Per establir aquests objectius és necessari conèixer la situació de partida, amb tots els detalls possibles, basant-se en uns indicadors mesurables per verificar que s'han assolit els resultats plantejats. En el camí cap a la millora contínua les organitzacions han de prendre les seves decisions analitzant aquestes dades fiables i representatives de l'assoliment d'objectius en l'àrea de la qualitat.
7. Gestió de les relacions:
Una organització i les parts interessades en la seva activitat són interdependents i una relació mútuament beneficiosa augmenta la capacitat per donar valor al producte o servei.

Basant-se sempre en aquests principis la norma ISO 9001:2015 exposa uns requisits per poder definir:

- El context de l'organització
- Les parts interessades
- Els límits i aplicabilitat del sistema de gestió de la qualitat a implantar
- Les responsabilitats de l'alta direcció de l'organització
- Els processos necessaris i la seva interrelació
- La planificació d'aquests processos
- Els elements de suport dels quals disposa l'organització
- Una metodologia per controlar la realització de l'activitat a la que es dedica l'organització.
- Una metodologia per controlar el funcionament del propi sistema de gestió
- L'actuació per a la millora

El context de l'organització

La present Norma ISO 9001:2015 proposa com a punt de partida de la implantació d'un SGQ la definició del CONTEXT de l'organització. S'ha de determinar quines qüestions internes (valors, cultura, desenvolupament de l'organització,...) i externes (entorn legal, social, tecnològic, competitiu,...) poden afectar els objectius i l'estratègia de la pròpia organització.

Les parts interessades

Un cop definit un context, l'organització ha de determinar quines són LES PARTS INTERESSADES pel sistema de gestió de la qualitat i quines necessitats i expectatives requereixen.

Els límits i aplicabilitat del sistema de gestió de la qualitat a implantar

Tenint en compte els productes i /o serveis de l'organització, el seu context i les necessitats i expectatives de les parts interessades, l'organització establirà els LÍMITS I APLICABILITAT del sistema de gestió de la qualitat.

Els processos necessaris i la seva interrelació

Establerts en quins productes i/o serveis s'aplicarà el SGQ d'acord amb la ISO 9001:2015, l'organització defineix quins són els PROCESSOS necessaris per a l'elaboració o consecució del producte i/o servei final.

Aquests processos estan compostats tots i cadascun d'ells dels següents elements:



Figura 2.1: Successió d'elements d'un procés. Font: Elaboració pròpia

De cada un d'aquests processos definits l'organització ha de fer una planificació per:

- Determinar les entrades requerides i les sortides esperades
- Determinar una seqüència i interacció entre tots els processos.
- Determinar i aplicar criteris i mètodes per controlar totes les fases de cada procés.
- Determinar els recursos necessaris i assegurar que estiguin disponibles.
- Assignar responsabilitats i autoritats.
- Afrontar riscos i oportunitats
- Avaluar el procés i implementar canvis per aconseguir els resultats previstos.
- Millorar els processos sempre que calgui i de retruc millorar el SGQ.

Les responsabilitats de l'alta direcció de l'organització

La norma objecte d'aquest estudi dóna especial importància al paper de l'ALTA DIRECCIÓ de l'organització, i per damunt de tot ha de tenir especial influència controlant i verificant el desenvolupament de tots els processos en cada una de les seves fases (planificació, desenvolupament, comprovació i acció per a la millora)

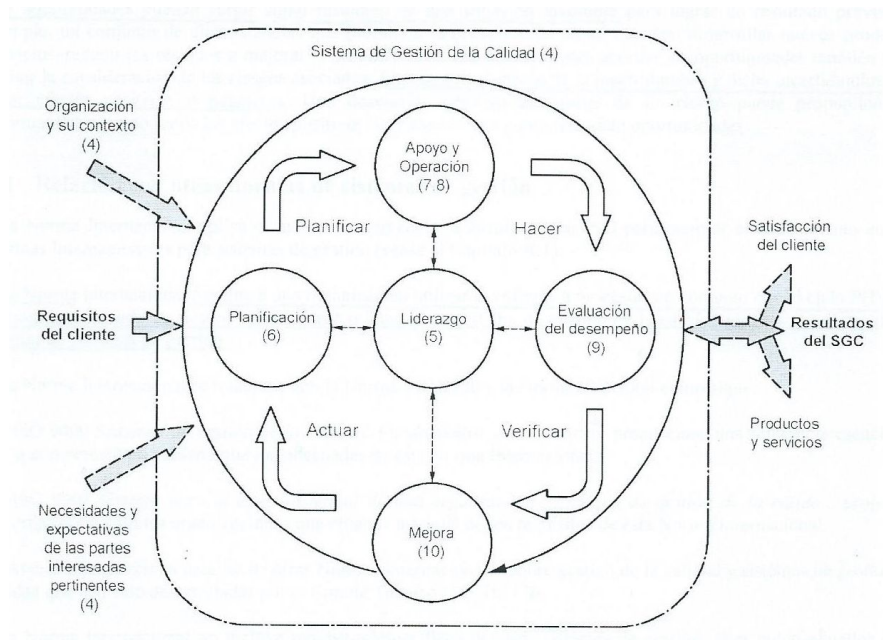


Figura 2.2: Representació de l'estructura de la norma ISO 9001:2015 amb el cicle PDCA
Font: UNE-EN ISO 9001:2015

Així doncs, es defineix molt bé la funció de LIDERATGE que ha d'assumir l'alta direcció i el compromís que ha de demostrar dins de l'organització per tal d'aconseguir un funcionament eficaç del sistema i dels seus processos.

Per altra banda l'alta direcció també ha de demostrar al CLIENT que:

- Es determinen i es compleixen els requisits que s'han establert.
- Es determinen i es consideren els riscos i oportunitats que poden afectar a la conformitat dels productes i/o serveis.
- Es manté la intenció d'augment de satisfacció del client.

És també responsabilitat de l'alta direcció establir i comunicar una **POLÍTICA DE QUALITAT** apropiada a l'objectiu i context de l'organització. Aquesta política ha d'incloure un compromís de compliment dels requisits i de millora contínua.

Per tal d'assegurar-se que es compleixen els requisits i per aconseguir estar informat del desenvolupament del SGQ en cada un dels processos, l'alta direcció haurà d'establir rols i autoritats a les qui delegarà algunes responsabilitats.

La planificació dels processos

Abans de poder desenvolupar l'activitat en sí mateixa caldrà fer una planificació prèvia que inclourà:

- La definició dels *riscos i oportunitats* que es poden derivar a partir d'aquell procés per tal de poder establir accions per prevenir o reduir efectes no desitjats i augmentar els efectes desitjats.
- Establir uns *objectius de la qualitat* coherents amb la política de l'organització, mesurables i adequats als productes i serveis. Quan l'organització planifiqui els objectius ha de determinar QUÈ es farà, quins RECURSOS caldran, QUI serà el responsable, QUAN es finalitzarà i COM s'avaluaran els resultats que s'obtinguin.
- La planificació dels canvis en cas que l'organització determini la necessitat de realitzar algun canvi del sistema de gestió de qualitat. Abans de realitzar qualsevol canvi es valorarà la finalitat d'aquest canvi, les seves conseqüències potencials, la disponibilitat de recursos necessaris per dur-lo a terme i que no es posi en risc la integritat del SGQ. Davant de qualsevol canvi sempre s'assignaran responsabilitats i autoritats.

Els elements de suport dels quals disposa l'organització

L'aplicació de la norma ISO 9001:2015 requereix la determinació i definició de tots els elements de suport necessaris per a poder dur a terme l'activitat de l'organització en si mateixa i dur a terme un sistema de gestió de la qualitat.

Aquests elements de suport inclouen:

- Els *recursos necessaris* que l'organització haurà de proporcionar, incloent recursos humans, infraestructura, l'entorn per a la operació de processos i els recursos de seguiment i control del producte i servei.
- Les *competències necessàries* de les persones que realitzen els processos. L'organització s'haurà d'assegurar que siguin competents i promoure les actuacions per adquirir i ampliar les competències necessàries del personal.
- La *presa de consciència* sobre la política i els objectius de qualitat i sobre la contribució a l'eficàcia del SGQ, per part de les persones que treballen per l'organització.

- La *comunicació* sobre com es desenvolupa el SGQ i l'activitat de l'organització. L'organització determina QUÈ es comunica, QUAN es comunica, A QUI es comunica, COM es comunica i QUI ho comunica.
- La *informació documentada* que requereix la pròpia norma ISO 9001:2015 i de la que l'organització determini com a necessària per a la eficiència del SGQ. La pròpia norma indica que s'ha de seguir una metodologia per a la CREACIÓ, ACTUALITZACIÓ i CONTROL d'aquesta documentació.

Una metodologia per controlar la realització de l'activitat a la que es dedica l'organització.

La ISO 9001:2015 especifica que l'organització ha d'establir una metodologia per tal de poder planificar, implementar i controlar la realització de l'activitat a la que es dedica.

Per fer-ho s'establiran uns requisits pel control de :

- la planificació i el control operacional
- dels productes i serveis
- del disseny i desenvolupament dels productes i serveis en totes les seves fases (disseny, entrades, control del disseny i desenvolupament, sortides i canvis en el disseny)
- dels processos o productes i serveis externs
- la producció i provisió del servei en totes les seves fases (control de la producció i/o provisió del servei, Identificació i seguiment, control de la propietat dels clients o proveïdors externs, preservació , activitats posteriors a l'entrega i el control de canvis)
- l'entrega al client
- les sortides no conformes

Una metodologia per controlar el funcionament del propi sistema de gestió

Per poder avaluar l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat, caldrà fer un seguiment , anàlisi i avaluació de les activitats que es duguin a terme pel funcionament del SGQ. Poden ser indicadors d'aquest bon funcionament:

- la conformitat dels productes i serveis
- el grau de satisfacció dels clients
- la correspondència entre el que s'ha planificat i el que s'ha implementat
- l'eficàcia de les accions preses per afrontar riscos i oportunitats
- l'acompliment dels proveïdors externs
- la necessitat de millores del SGQ.

L'organització ha de fer AUDITORIES INTERNES a intervals planificats i l'alta direcció ha de revisar el SGQ de manera sistemàtica, i planificada temporalment.

L'actuació per a la millora

L'organització ha de determinar i seleccionar oportunitats de millora del producte i servei considerant necessitats i expectatives futures S'ha de corregir , prevenir o reduir els efectes no desitjats i cal millorar l'acompliment i eficàcia del SGQ.

Per tant, caldrà determinar quines accions correctives s'estableixen davant de les no conformitats del producte i servei.

Per altra banda, l'organització ha de millorar contínuament la conveniència, adequació i eficàcia del sistema de gestió de la qualitat implementat.

ANNEX II - Resum Norma ISO 14001:2015

Les expectatives de la societat han evolucionat pel que fa al desenvolupament sostenible, la transparència i la responsabilitat amb el medi ambient. La contribució al pilar ambiental de la sostenibilitat no ha d'afectar al rendiment econòmic de les organitzacions.

La Norma Internacional ISO 14001:2015 és una norma de compliment voluntari que especifica uns requisits amb l'objectiu de proporcionar a les organitzacions un marc de referència per protegir el medi ambient i respondre a les condicions ambientals canviants, en equilibri amb les seves necessitats socioeconòmiques.

S'entén com a "organització" qualsevol companyia, corporació, firma, empresa, autoritat o institució, o part o combinació de qualsevol d'aquestes, siguin o no societats, públiques o privades, que tingui les seves pròpies funcions i administració.

L'implementació d'un sistema de gestió ambiental pot proporcionar informació a l'alta direcció i aconseguir èxits a llarg termini i crear opcions per contribuir al desenvolupament sostenible mitjançant:

- La protecció del medi ambient i la prevenció de riscos ambientals
- La mitigació d'efectes potencialment adversos degut a les condicions ambientals de l'organització.
- La promoció del compliment dels requisits legals per part de l'organització.
- La utilització d'una perspectiva del cicle de vida pels productes o serveis.
- La millora en l'acompliment ambiental
- L'assoliment de beneficis financers derivats de l'aplicació d'alternatives ambientals respectuoses i que enforteixin la posició de l'organització en el mercat.
- La comunicació de la informació ambiental a les parts interessades.

El sistema de gestió ambiental que proposa la ISO 14001:2015 es basa en l'enfocament per processos el qual inclou el mètode de Planificar, Desenvolupar, Comprovar i Actuar (PDCA). El model PDCA proporciona un procés iteratiu per tal d'aconseguir la millora contínua.

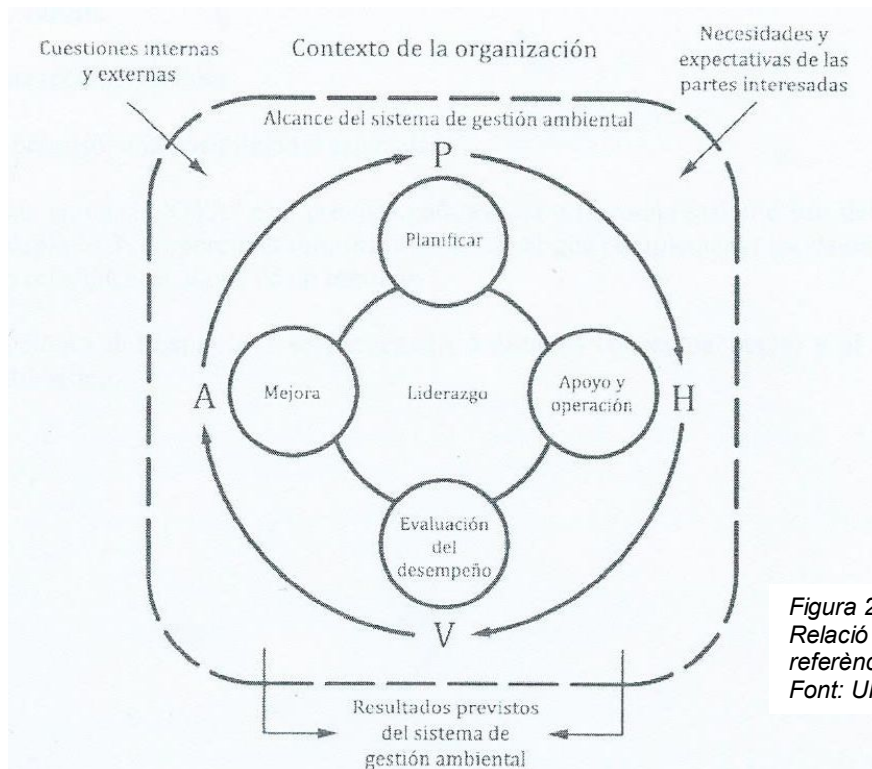
Planificar: establir objectius i processos per generar i proporcionar resultats.

Desenvolupar: implementar els processos planificats

Comprovar: Fer el seguiment i mesurar els processos respecte a la política ambiental

Actuar: emprendre accions per a la millora contínua.

La figura 2.3 il·lustra com s'integra el sistema de gestió mediambiental al model PDCA.



*Figura 2.3
Relació entre el model PDCA i el marc de
referència del ISO 14001:2015
Font: UNE-EN ISO 14001:2015*

La norma ISO 14001:2015 exposa uns requisits per poder definir:

- El context de l'organització
- Les parts interessades
- L'abast del sistema de gestió ambiental
- Les responsabilitats de l'alta direcció de l'organització
- Els objectius ambientals i la seva planificació
- Els elements de suport dels quals disposa l'organització
- Una metodologia per controlar la realització de l'activitat a la que es dedica l'organització.
- Una metodologia per controlar el funcionament del propi sistema de gestió ambiental.
- L'actuació per a la millora

El context de l'organització

La present Norma ISO 14001:2015 proposa com a punt de partida de la implantació d'un Sistema de Gestió Ambiental (en endavant SGA) la definició del CONTEXT de l'organització. L'alta direcció ha de determinar quines qüestions internes (valors, cultura, desenvolupament de l'organització,...) i externes (clima, qualitat de l'aigua, contaminació existent, biodiversitat,...) que poden afectar per tal d'aconseguir els resultats previstos dels SGA.

Les parts interessades

Un cop situat el context, s'han d'analitzar les necessitats i expectatives de les parts interessades i definir quines d'aquestes necessitats i expectatives s'han de convertir en requisits legals i altres requisits.

L'abast del sistema de gestió ambiental

L'organització ha de determinar els límits i aplicabilitat del SGA tenint en compte bàsicament:

- el context que ja ha estat definit
- els requisits legals que s'han de complir
- les unitats, funcions i límits físics de l'organització
- les seves activitats, productes i serveis.
- la seva capacitat per exercir control i influència.

Un cop definit l'abast, s'ha d'incloure en el SGA totes les activitats i productes o serveis que estiguin dins d'aquest, en forma d'informació documentada.

Les responsabilitats de l'alta direcció de l'organització

La norma ISO 14001:2015 dóna especial importància al paper de l'ALTA DIRECCIÓ de l'organització, i per damunt de tot ha de tenir especial influència controlant i verificant el desenvolupament de tots els processos de gestió ambiental, en cada una de les seves fases (Planificació, Desenvolupament, Comprovació i Acció per a la millora).

La figura 2.2.1 demostra molt gràficament la posició de LIDERATGE que ha d'assumir l'alta direcció i el compromís que ha de demostrar dins l'organització per tal d'aconseguir el funcionament eficaç del SGA i dels seus processos.

Per altra banda, l'alta direcció ha d'establir, implementar i mantenir una POLÍTICA AMBIENTAL dins de l'abast definit del seu SGA que sigui apropiada a l'organització, que proporcioni un marc de referència per l'establiment d'objectius ambientals i que inclogui un COMPROMÍS per la protecció del medi ambient i pel compliment dels requisits legals i de millora contínua.

Per d'assegurar-se que es compleixen els requisits i per aconseguir estar informada del desenvolupament del SGA, l'alta direcció haurà d'establir rols i autoritats a qui delegarà algunes responsabilitats.

Els objectius ambientals i la seva planificació

Dins de l'abast definit del SGA, l'organització determinarà els aspectes ambientals de les seves activitats, productes o serveis que pot controlar i d'aquells sobre els quals pot influir, i els respectius impactes ambientals des d'una perspectiva de cicle de vida.

L'organització determinarà els aspectes que tinguin o puguin tenir un impacte ambiental significatiu i a partir d'aquests, i tenint en compte els requisits legals, altres requisits, i els riscos i oportunitats, es marcarà els OBJECTIUS ambientals de l'organització. Aquests objectius hauran de ser coherents amb la política ambiental i mesurables.

Per tal d'assolir aquests objectius s'haurà de PLANIFICAR la manera d'integrar les accions en el SGA i avaluar l'eficàcia d'aquestes accions. Ha de quedar determinar QUÈ es farà, QUINS recursos seran necessaris, QUI en serà el responsable, QUAN es finalitzarà i COM s'avaluaran els resultats que s'obtinguin.

Els elements de suport dels quals disposa l'organització

L'aplicació de la ISO 14001:2015 comporta la determinació i definició de tots els elements de suport necessaris per a poder dur a terme el sistema de gestió ambiental. Aquests elements de suport inclouen:

- *Recursos* necessaris que l'organització ha de determinar i proporcionar.
- *La competència* de les persones que realitzen els treballs que afectin a l'assoliment dels objectius ambientals. L'organització s'haurà d'assegurar que aquestes persones són competents i que tenen l'educació, formació i experiència apropiades.
- *La presa de consciència* dels treballadors sobre la política ambiental de l'organització, sobre els aspectes ambientals significatius i els impactes reals o potencials relacionats amb la seva feina, sobre la contribució a l'eficàcia del SGA i sobre les implicacions de no satisfer els requisits del SGA.
- *La comunicació* sobre com es desenvolupa el SGA. L'organització determina QUÈ es comunica, QUAN es comunica, A QUI es comunica, i COM es comunica. L'organització ha de tenir en compte que hi ha d'haver una comunicació interna entre els diferents nivells i funcions de l'organització i una comunicació externa segons el que s'hagi establert en el SGA.
- La informació documentada que requereix la pròpia norma ISO 14001:2015 i de la que l'organització determini com a necessària per a la eficiència del SGA. La pròpia norma indica que s'ha de seguir una metodologia per a la CREACIÓ, ACTUALITZACIÓ i CONTROL d'aquesta documentació.

Una metodologia per controlar l'impacte ambiental de l'activitat a la que es dedica l'organització.

Per poder desenvolupar l'activitat a la que es dedica l'organització, prèviament caldrà establir, implementar, controlar i mantenir els processos que calguin per tal de poder satisfer els requisits del SGA, i per implementar les accions determinades en l'apartat d'accions per afrontar riscos i oportunitats (referent a aspectes ambientals significatius, requisits legals i altres i riscos i oportunitats identificats), i també les accions determinades en l'apartat d'objectius ambientals.

Aquesta planificació inclourà:

- Establir els controls que calguin en els processos de l'activitat a la que es dedica, per tal d'assegurar-se del compliment dels requisits ambientals al llarg del disseny i

desenvolupament del producte o servei, considerant cada una de les etapes del seu cicle de vida. Caldrà determinar els requisits ambientals per la compra de productes i serveis. S'haurà de comunicar els requisits ambientals de l'organització als proveïdors externs i contractistes. Preveure la necessitat de subministrar informació sobre els impactes ambientals potencials més significatius associats al transport, entrega ús i tractament del producte o servei.

- Establir una metodologia de preparació i resposta davant qualsevol emergència que hi pugui haver durant el desenvolupament de l'activitat. Preveure o mitigar els impactes ambientals derivats de l'activitat. Posar a prova periòdicament les accions de resposta planificades. Avaluar i revisar periòdicament aquests processos i accions i proporcionar informació i formació a les parts interessades pel que fa a aquestes actuacions davant d'una emergència.
- Controlar els canvis que hi puguin haver en l'activitat pròpia de l'organització o en el propi SGA, i examinar les conseqüències que aquests poden comportar. Prendre accions per mitigar els efectes adversos que puguin generar els canvis.
- Assegurar-se que els processos contractats externament estiguin controlats, o tenir influència sobre ells. Dins del SGA s'haurà de definir el tipus i grau de control que s'aplicarà en aquest tipus de processos.

Una metodologia per controlar el funcionament del propi sistema de gestió ambiental.

L'organització ha de fer un seguiment per comprovar l'eficàcia del sistema de gestió ambiental. Per fer-ho caldrà determinar:

- QUÈ necessita seguiment i mesura.
- QUINS mètodes de seguiment, mesura, anàlisi i avaluació seran utilitzats.
- Criteris i indicadors apropiats
- FREQUÈNCIA amb la que es farà el seguiment i la mesura.
- QUAN caldrà analitzar i avaluar els resultats del seguiment i mesura.

Els equips de seguiment i mesura han d'estar calibrats i verificats de manera corresponent.

L'organització ha de fer periòdicament AUDITORIES INTERNES per proporcionar informació a l'alta direcció sobre el funcionament del SGA. Per poder fer aquestes auditories s'establiran, implantaran i mantindran uns PROGRAMES D'AUDITORIA INTERNA que incloguin la freqüència, els mètodes, les responsabilitats, els requisits i la elaboració d'informes de les seves auditories.

Quan l'alta direcció rep la informació derivada de l'auditoria interna, ha de revisar el SGA per assegurar-se de la seva idoneïtat, adequació i eficàcia continua.

La revisió per part de la direcció ha d'incloure consideracions sobre:

- L'estat de les accions de les revisions prèvies
- Els canvis en el context ambiental, en les necessitats i expectatives de les parts interessades i possibles canvis en els riscos i oportunitats del producte o servei.

- El grau d'assoliment dels objectius ambientals proposats
- Informació sobre l'acompliment del SGA.
- L'adequació dels recursos.
- Les comunicacions pertinents de les parts interessades, incloses les queixes.
- Les oportunitats de millora.

L'actuació per a la millora

A propòsit de la revisió del SGA a través de les auditories internes, l'organització ha de determinar les oportunitats de millora, i implementar les accions necessàries per assolir els resultats previstos.

Per tant, caldrà determinar quines accions correctives s'estableixen davant la no conformitat de les accions segons el que marca el SGA. Prendre mesures per controlar-les i corregir-les. Fer front a les conseqüències i mitigar els impactes ambientals que es puguin derivar degut a aquesta no conformitat.

Posteriorment, s'haurà d'avaluar la necessitat de definir accions per eliminar les causes de la no conformitat, de manera que no es torni a repetir. Revisar l'eficàcia de les accions correctives que s'apliquin i fins i tot, en cas que sigui necessari, fer els canvis pertinents en el SGA.

Per damunt de tot, l'organització ha de treballar per una MILLORA CONTÍNUA de la conveniència, adequació i eficàcia dels sistema de gestió ambiental implementat.